



# Laranjeiras do Sul

PREFEITURA

LICITAÇÃO Nº.: 103/2018

S - 215  
E - 410  
E - 411

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL, com item de ampla concorrência, cota reservada e itens exclusivos para micro empresas e empresas de pequeno porte.

VOLUME 02

DATA DE EMISSÃO: 18 DE SETEMBRO DE 2018.

DATA DE ABERTURA: 04 DE OUTUBRO DE 2018.

HORÁRIO: 08H15

Município de Laranjeiras do Sul  
Pregão 103/2018

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

**Fornecedor :** Altermed Material Medico Hospitalar  
**E-mail:** altermed@altermed.com.br  
**Telefone:** 4735209000 **Fax:** 4735209000 **Celular:**  
**Contador:** 253148995 **Telefone contador:**

**CPF:** 051.539.339-89 **RG:** 3.252.195  
**representante:** Rua Boa Esperança 2320 - Fundo Canoas - Rio do Sul/SC - CEP 89160-000 **Telefone representante:** 4735209000  
**Agência:** 276-3 - Banco do Brasil - Rio do Sul/SC **Conta:** 30778-5

**Data de abertura:**

1	Lote 001	Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
		BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO	90.000,00	COM	0,74	União Química	UNI HIOSGIN	0,50	45.000,00
		ITEM DE AMPLA CONCORRÊNCIA							
		BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO	30.000,00	COM	0,74	União Química	UNI HIOSGIN	0,50	15.000,00
		COTA RESERVADA ITEM 01 (EXCLUSIVO ME E EPP)							
		BROMAZEPAM 3MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	0,31	NeoQuímica-Braintarma	NEOQUIMICA	0,12	2.400,00
		CLORIDRATO DE PETIDINA 50MG AMP 2ML	500,00	AMP	3,36	Uniao Química	UNIAO QUIMICA	1,87	935,00
		FENOBARBITAL 200MG/ML SOLUÇÃO INJ IM	200,00	AMP	2,34	Teuto	CARBITAL	1,36	272,00
		HALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML	200,00	AMP	14,74	Uniao Química	DECAN HALOPER	6,23	1.246,00
		HEPARINA SÓDICA 5.000UI AMPOLA 0,25ML SUBCUTÂNEA	3.000,00	AMP	6,80	Cristalia	Hemofol	4,68	14.040,00
		LEVOMEPROMAZINA 25MG COMPRIMIDOS	15.000,00	COM	0,57	Cristalia	Levozine	0,44	6.600,00
		LEVOMEPROMAZINA 100MG COMPRIMIDOS	10.000,00	COM	1,19	Cristalia	Levozine	0,87	8.700,00
		MEBENDAZOL 100MG/5ML SUSP FRASCO 30ML	2.000,00	FR	2,20	Sobral	MENTELMIN	1,13	2.260,00
		MEDROXIPROGESTERONA, ACETATO 150MG/ML INJETÁVEL TRIMESTRAL	1.000,00	FR	18,90	União Química	DEMEDROX	12,35	12.350,00
		NONRETISTERONA ENANTATO + ESTRADIOL VALERATO 50+5MG/ML	1.000,00	AMP	18,42	Cifarma-Mabra	NOREGYNA	11,04	11.040,00
		PPROMETAZINA 50MG/2ML AMPOLA 2ML	500,00	AMP	2,72	Sanval	PROMETAZOL	1,88	940,00
		TIORIDAZINA 100MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	2,15	Uniao-Química	UNITIDAZIN	0,75	15.000,00
		ÁCIDO VALPRÓICO 250MG	15.000,00	COM	0,54	Biolab	EPILENIL	0,27	4.050,00
		FITOMENADIONA 10MG/1ML AMPOLA 1ML	600,00	AMP	2,98	Hipolabor	Eskavit	2,34	1.404,00
									<b>PREÇO TOTAL DO LOTE : 141.237,00</b>
									<b>TOTAL DA PROPOSTA : 141.237,00</b>

00.802.002/0001-02

ALTERMED MATERIAL MÉDICO  
HOSPITALAR LTDA

ESTRADA DO CACÉ Aterro do Hospital  
FUNDO CANOAS 2320-0000 89160-000  
RIO DO SUL/SC

ALTERMED MATERIAL MED HOSP LTDA  
CNPJ: 00.802.002/0001-02  
Mafalon Cordova Pereira  
Gerente Administrativo  
CPF: 015.886.939-10 - CPF/SC 02813704



Handwritten signature and initials in blue ink.



**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-92

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Município de Laranjeiras do Sul - 2045  
Praça Rui Barbosa  
Cep: 85301-070 - LARANJEIRAS DO SUL - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

**Pregão Presencial (Registro de Preços) Nr.: 103/2018**

Data Entrega..... : 04/10/2018

Horário Entrega... : 08:15

Rio do Sul (SC), 24 de Setembro de 2018

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Marca	R\$ Unitário	R\$ Total
1	90.000	COMP	Butilbrometo de escopolamina 10mg comprimido item de ampla concorrencia	União Quimica	0,50000	45.000,00
2	30.000	COMP	Butilbrometo de escopolamina 10mg comprimido cota reservada item 01 (exclusivo me e epp)	União Quimica	0,50000	15.000,00
3	20.000	COMP	Bromazepam 3mg comprimido	NeoQuimica-Brainfarma	0,12000	2.400,00
4	500	AMP	Cloridrato de petidina 50mg amp 2ml	Uniao Quimica	1,87000	935,00
5	200	AMP	Fenobarbital 200mg/ml solução inj im	Teuto	1,36000	272,00
6	200	AMP	Haloperidol decanoato 50mg/ml	Uniao Quimica	6,23000	1.246,00
7	3.000	AMP	Heparina sódica 5.000ui ampola 0,25ml subcutânea	Cristalia	4,68000	14.040,00
8	15.000	COMP	Levomopromazina 25mg comprimidos	Cristalia	0,44000	6.600,00
9	10.000	COMP	Levomopromazina 100mg comprimidos	Cristalia	0,87000	8.700,00
10	2.000	FR	Mebendazol 100mg/5ml susp frasco 30ml	Sobral	1,13000	2.260,00
11	1.000	FR	Medroxiprogesterona, acetato 150mg/ml injetável trimestral fr/amp	União Quimica	12,35000	12.350,00
12	1.000	AMP	Noretisterona enantato + estradiol valerato 50+5mg/ml	Cifarma-Mabra	11,04000	11.040,00
13	500	AMP	Prometazina 50mg/2ml ampola 2ml	Sanval	1,88000	940,00
14	20.000	COMP	Tioridazina 100mg comprimido	Uniao Quimica	0,75000	15.000,00
15	15.000	COMP	Ácido valpróico 250mg	Biolab	0,27000	4.050,00
16	600	AMP	Fitomenadiona 10mg/1ml ampola 1ml	Hipolabor	2,34000	1.404,00
<b>Total Geral (R\$):</b>					<b>141.237,00</b>	

Total por Extenso: (cento e quarenta e um mil, duzentos e trinta e sete reais \*\*\*\*\* )

**Condições de Fornecimento:**

Condições de Pagamento..... : 30DD  
Frete..... : Incluso  
Prazo de Entrega..... : 10 dias  
Validade da Proposta..... : 365 dias

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, sendo que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

**Macon Cordova Pereira**  
Procurador  
015.886.939-70

ALTERMED MAT. MED. HOSP. LTDA  
CNPJ: 00.802.002/0001-92  
Macon Cordova Pereira  
Gerente Administrativo  
CPF: 015.886.939-70 - CRC/SC 02813710-4

**FONE: +55 (47) 3520 9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)





00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Município de Laranjeiras do Sul  
Praça Rui Barbosa, 01 - Centro  
Cep: 85301-070 - LARANJEIRAS DO SUL - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Licitação: 23632  
Documento: 20



Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 103/2018

Data: 04/10/2018

Horário: 08:15

## DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins e quem interessar possa que o preço proposto no presente processo licitatório compreende todas as despesas (frete, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final, e que os produtos a serem entregues ficará(ao) sob a nossa inteira responsabilidade até sua entrega definitiva. Declaramos também que a Altermed Material Medico Hospitalar Ltda, possui conta corrente no Banco Itaú (341), na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, Agência número 8483, Conta Corrente número 06341-1, onde é cliente desde 01/1996, e que Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Casado, Gerente Administrativo, portador do CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Henrique Munzfeld, 130, Bairro Fundo Canoas, Cep: 89.163-554, Rio do Sul, SC, é representante legal da empresa de acordo com procuração pública registrada no Livro 179, folhas 94 e 95, no 2º Tabelionato de Notas e Protestos de Títulos, da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina. E por ser expressão de verdade firmo à presente.

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Maicon Cordova Pereira

Procurador

RG: 3.242.195

CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 24 de Setembro de 2018

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil



00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

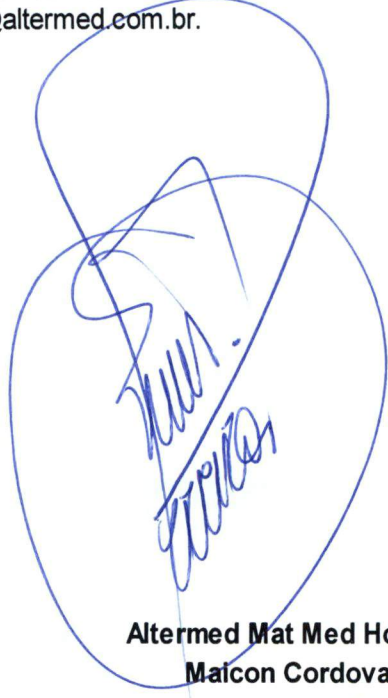
Licitação: 23632  
Documento: 148

A  
Município de Laranjeiras do Sul  
Praça Rui Barbosa, 01 - Centro  
Cep: 85301-070 - LARANJEIRAS DO SUL - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 103/2018  
Data: 04/10/2018  
Horário: 08:15

## DECLARAÇÃO

Razão Social: Altermed Material Médico Hospitalar LTDA. CNPJ: 00.802.002/0001-02 - IE: 25.314.899-5, I.M: 19313 Endereço: Estrada Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas. Cidade: Rio do Sul - CEP.: 89.163-554 - Estado: SC - Telefone: (47) 3520-9000 Fax: (47) 3520-9004 - E-mail: licitacoes@altermed.com.br - Banco: Banco Itaú - Agência: 8483 - Conta Corrente: 06341-1 - Nome completo da pessoa que assinará o contrato: Maicon Cordova Pereira. Cargo que ocupa: Procurador. RG: 3.242.195 - CPF: 015.886.939-70 Deseja receber o contrato através de: ( X ) E-mail ( ) Correio - contratos@altermed.com.br.

  
Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Maicon Cordova Pereira  
Procurador  
RG: 3.242.195  
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 24 de Setembro de 2018

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil



00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 23632  
Documento: 89

A

Município de Laranjeiras do Sul  
Praça Rui Barbosa, 01 - Centro  
Cep: 85301-070 - LARANJEIRAS DO SUL - PR  
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregao Presencial (Registro de Preços) Nr. 103/2018

Data: 04/10/2018

Horário: 08:15

## DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins e quem interessar possa que os objetos ofertados atendem todas as especificações descritas no presente processo licitatório, bem como atendem a todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos, formas e locais de entrega, quantidades, forma de pagamento, validade da proposta e que nos submetemos ao disposto pela Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares, e que, se vencedor desta licitação, forneceremos o objeto da mesma pelo preço proposto e de acordo com as normas deste certame licitatório. E por ser expressão de verdade firmo o presente.

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Maicon Cordova Pereira

Procurador

RG: 3.242.195

CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 24 de Setembro de 2018

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas  
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil





00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

### PROCURAÇÃO

Pela presente Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Casado, Gerente, CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Henrique Munzfeld, 130, Fundo Canoas, CEP 89.160-000, Rio do Sul, SC, na qualidade de representante legal da empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nomeia o Sr. Marcos Daniel da Silva, CPF 051.539.339-89 e RG 4.088.847, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade, firmo a presente convalidando-a até 31 de Dezembro de 2018.

3º Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos  
Comarca de Rio do Sul  
Abneida Aristibano Ramos, 20  
Fone: (47) 3531.6500 - Fax: (47) 3531.6508  
CNPJ: 06.649.000-700-96-31 - Santa Catarina  
Tabelionato@tabnotsc.com.br

**RECONHECIMENTO - 539314**  
Reconheço a assinatura por **AUTÊNTICA** de: (1) **MAICON CORDOVA PEREIRA**  
Rio do Sul, 05 de Junho de 2018.  
Em test. da verdade:  
**FLÁVIA CRISTINA HORST** - Escrevente Notarial  
Emolumentos: R\$ 3,15 + selo: R\$ 1,90 - Total: R\$5,05  
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal FCK54953-RV4B  
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br  
Impresso por: FLÁVIA

- Maria Zélia Della Giustina - Tabeta
- Jackson Della Giustina Formiga de Moura - tabelião substituto

Altermed Mat Med Hosp Ltda  
Maicon Cordova Pereira

Procurador  
RG: 3.242.195

CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 5 de Junho de 2018







**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

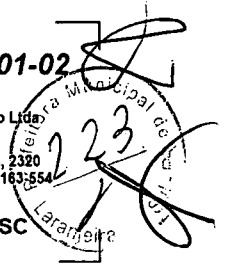
A

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC



# REGISTROS

Detalhe do Produto: UNI-HIOSCIN

Nome da Empresa / Apresentador do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.169424/2002-17	Categoria Regulatória	18	Data do registro	06/02/2003
Nome Comercial	UNI-HIOSCIN	Registro	104971231	Vencimento do Registro	02/0023
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS	ATC			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049712310019	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2003	24 meses
Princípio Ativo BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA					
Complemento					
Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL</li> <li>• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL</li> </ul>					
Via de Administração					
ORAL					
Conservação					
EVITAR CALOR EXCESSIVO TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C					
Restrição de prescrição					
Venda sob Prescrição Médica					
Destinação					
Comercial					
Apresentação fracionada					
Não					

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: BROMAZEPAM (PORTARIA 344/98 - LISTA B1)

Nome da Empresa Registradora	BRANIFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Registro (e) (e) (e) (e) (e)	25351.534890/2011-95	Categoria Regulatória	155940298	Data do registro	14/05/2012
Nome do Produto	BROMAZEPAM (PORTARIA 344/98 - LISTA B1)	Registro	155940298	Vencimento do registro	11/2020
Princípio Ativo	BROMAZEPAM	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANSIOLÍTICOS SIMPLES				
		ATC			

Nº	2	Apresentação	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 [ATIVA]	Registro	1558402980025	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	14/05/2012	Validade	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM										
Complemento											
Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 29.785.870/0001-03 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: DORNOT

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497.7
Processo	25000.011527/9651	Categoria Regulatória	18	Data do registro	21/11/1996
Nome do Produto	DORNOT	Registro	104970243	Vencimento do registro	11/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PÉTIDINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANALGÉSICOS NARCÓTICOS			ATC	

Nº	Apresentação	registro	Forma Farmacêutica	Data de publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANSX 2 ML ATIVA	1049702430021	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/11/1996	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PÉTIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeta a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: CARBITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25000.026249/9664	Categoria Regulatória	76	Data do registro	04/06/2001
Nome do Produto	CARBITAL	Registro	103700322	Vencimento do registro	06/2021
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	Z00 MG/ML SOL. INJ CT 60 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037003220081	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome do Produto	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.006-403/9861	Categoria Regulatória	18	Data do registro	13/07/1998
Nome do Produto	DECAN HALOPER	Registro	104971133	Vencimento do registro	07/2023
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	ATC			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL. INJ. CT 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711330016	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/1998	24 meses
Princípio Ativo: DECANOATO DE HALOPERIDOL.					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li> <li>• UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</li> </ul>					
Via de Administração: INTRAMUSCULAR					
Administração: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica sujeita a Notificação de Receita "A"					
Destino ação: Comercial					
Apresentação fracionada: Não					

Voltar

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome de Registro do Detentor do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	Categoria Regulatória	HEMOPOL	Data do registro	11/05/2009
Nome do Produto	heparina sódica, heparina sódica sulina	Registro	102980371	Vencimento do registro	05/2019
Princípio Ativo	heparina sódica sulina	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		ATC		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica sulina				
Complemento					
Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de Prescrição					
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: LEVOZINE

8

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001	Autorização	1.00.298-1
Processo	21893.008542/74	Categoria Regulatória	51	Data do registro	23/11/1990
Nome do Produto	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2019
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	NEUROEPTICOS	ATC			

Nº	14	Apresentação	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	Registro	1029800280141	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de publicação	23/11/1990	Validade	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRÁ - SP - BRASIL</li> <li>ALTYMA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										

Voltar



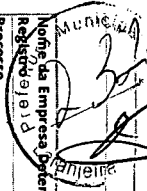


Detalhe do Produto: LEVOZINE

Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	35982 008542/74	Categoria Regulatória	51	Data do registro	23/11/1990
Nome do Produto	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2019
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA, MALENTO DE LEVOMEPROMAZINA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	NEUROLÉPTICOS	ATC			

Nº	15	Apresentação	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	Registro	1029800280151	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	23/11/1990	Validade	24 meses
Princípio Ativo	MALENTO DE LEVOMEPROMAZINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPERÁ - SP - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial										
Destinação	Hospitalar										
Apresentação fracionada	Não										

Voltar



Detalhe do Produto: MENTELMIN

Nome da Empresa Apresentadora do Registro (e) d	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	CNPJ	06.597.801/0001-52	Autorização	1.00.963-6
Processo	5000.035905/9600	Categoria Regulatória		Data do registro	02/11/1998
Nome do Produto	MENTELMIN	Registro	109630041	Vencimento do registro	11/2023
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTestinal			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLUS AMB X 30 ML (EMB HOSP) [ATIVA]	1096300410069	SUSPENSÃO ORAL	02/11/1998	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				
Complemento					
Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul>				
Local de fabricação	• THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - 06.597.801/0001-52 - FLORIANO - PI - BRASIL				
Via de administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

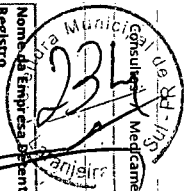
[Voltar](#)

Detalhe do Produto: DEMEDROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA	CNPJ	60.655.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.018970/9889	Categoria Regulatória	18	Data do registro	21/11/2005
Nome do Produto	DEMEDROX	Registro	104971189	Vencimento do registro	11/2020
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG/ML SUS INJ CT SER PRENC X 1 ML	104971189005-4	SUSPENSAO INJETAVEL	21/11/2005	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA				
Complemento					
Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA - 60.655.981/0005-41 - POUZO ALEGRE - MG - BRASIL</li> </ul>				
Local de Fabricação	INTRAMUSCULAR				
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Conservação	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Comercial				
Destinação	Não				
Apresentação fracionada					

[Voltar](#)

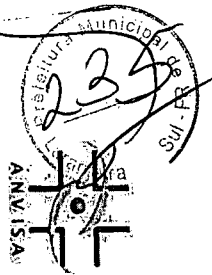


Detalhe do Produto: NOREGVNA

Nome da Empresa	maiba farmacêutica ltda.	CNPJ	09.545.589/0001-88	Autorização	1.07.794-7
Registro	25351.494081/2010-25	Categoria Regulatória		Data do registro	16/11/2010
Nome do Produto	NOREGVNA	Registro	177940003	Vencimento do registro	10/2020
Princípio Ativo	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL	Medicamento de referência		referência	
Classe Terapêutica	ESTROGENOS ASSOCIS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/ML + 5MG/ML SOL. INJ. CT. 50 AMP. VD. AMB. X 1 ML. ATIVA	1779400030025	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo: ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL					
Complemento					
Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>					
Local de Fabricação					
maiba farmacêutica ltda. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL					
Via de Administração					
INTRAMUSCULAR					
Conservação					
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição					
Venda sob Prescrição Médica					
Destinação					
Institucional					
Comercial					
Apresentação fracionada					
Não					

[Voltar](#)



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº: 2005.902421.686649

Handwritten signature

Protocolo: 0500071171      Protocolizado em: 29/03/2017

Tipo de Documento: Petição

Nº Expediente: 0500071/17-1

Favorecido: 61.068.755/0001-12 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

Assunto: 142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento

Nome do Produto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX      Nº de Registro: XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento: 201703280056PR

Este documento foi emitido em 22/08/2018 pela empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

por: CAROLINA TARIFF FERREIRA

**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: 22/08/2018      Data de Validade deste Comprovante: 21/09/2018

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	CNPJ	61.068.755/0001-12	Autorização
Processo	25000.000919/9721	Categoria Regulatória	12	Data do registro
Nome do Produto	PROMETAZOL	Registro	107140213	Vencimento do registro
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA	PROMETAZINA		Medicamento de referência
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data Publicação
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1071402130061	SOLUÇÃO INJETÁVEL	21/10
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA PAPEL CARTÃO</li> </ul>			
Local de Fabricação	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - 19.570.720/0003-82 - BELO HORIZONTE - MG - BRASIL			
Via de Administração	INTRAMUSCULAR			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			



Detalhe do Produto: UNITIDAZIN

Nome da Empresa	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Registro	25351.166173/2002-19	Categoria Regulatória	18	Data do registro	22/01/2003
Processo	UNIDAZIN	Registro	104971230	Vencimento do Registro	01/2018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	Medicamento de Referência		ATC	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG DRG CT BL AL P/AS INC X 20 ATIVA	1049712300048	DRAGEA SIMPLES	22/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento					
Diferencial da Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação					
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de Prescrição	Venda sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação Fracionada	Não				

Voltar

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351166173200219?numeroRegistro=1049712300048



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

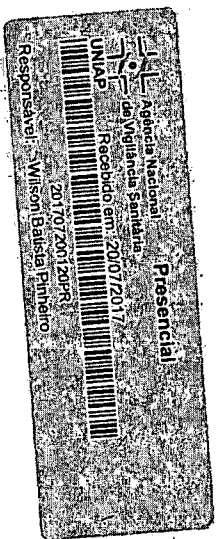
PROTOCOLO

PETIÇÃO (Somente para peticionamento manual)

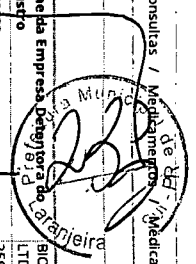
Nome da Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A.  
 CNPJ: 60.665.981/0001-18  
 Identifique a Modalidade de Petição:  
 Petição Primária     Petição Secundária    Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.166173/2002-19  
 Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando possível)  
 142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento  
 Nº de folhas apresentadas neste ato: (escolha esta opção) Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa) 00070/0

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COMED  
 Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - COMED  
 Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - CEPRE

Observações: Produto: Unitidazin (cloridrato de tioridazina) - -comprimido revestido - 25 mg, 50 mg e 100 mg



Local e data: São Paulo, julho de 2017.  
 Nome do Responsável Legal ou Representante Legal: *[Assinatura]*  
 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa / Fabricadora do Produto	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Registro	25991.010367/79	Categoria Regulatória	EPILENIL	Data do registro	29/12/2000
Nome do Produto	VALPROATO DE SÓDIO, ÁCIDO VALPROÍCO	Registro	109740046	Vencimento do registro	02/2020
Princípio Ativo	ANTICONSULIVANTES	Medicamento de referência	ATC		

Nº	2	Apresentação	250 MG CAP GEL CT RR VD AMB X 25 [ATIVA] ÁCIDO VALPROÍCO	Registro	1097400460023	Forma Farmacêutica	Cápsula Moiré	Data de Publicação	29/12/2000	Validade	24 meses
Complemento Diferencial da Apresentação		Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>								
Local de Fabricação		Via de Administração	ORAL								
Conservação		Restrição de prescrição	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE								
Destinação		Apresentação fracionada	Comercial Não								

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: ESKAVIT

Nome da Empresa Registrada	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Registro	25351.000979/2006-61	Categoria Regulatória		Data de registro	27/03/2006
Nome do Produto	ESKAVIT	Registro	113430129	Vencimento do registro	03/2021
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	110 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290020	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo FITOMENADIONA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>					
Local de fabricação <ul style="list-style-type: none"> <li>HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL</li> </ul>					
Via de fabricação INTRAMUSCULAR					
Administrativo SUBCLASSE					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

Voltar





**ALTERMED**  
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320  
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC



**BOAS**  
**PRÁTICAS DE**  
**FABRICAÇÃO**  
**CBPF**

*[Handwritten signature]*



Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Laboratories Vivacy  
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Martech Medical Products  
Endereço: Calle Mercurio, nº 46 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja California - México  
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares EIRELLI - EPP CNPJ: 02.620.178/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/12-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orasure Technologies INC  
Endereço: 220 East First Street - Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da América  
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Rontis Hellas S.A.  
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa - Grécia  
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84  
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: United Orthopedic Corporation  
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 - Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan  
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA CNPJ: 10.388.140/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1077755/14-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.850, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);  
considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0599384/14-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: comissão nacional de energia nuclear - CNPE: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1085925  
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fludexoglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925  
ENDEREÇO: Av. Três. 541 - Parque Industrial Norte  
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314  
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Póis; Tabletes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341545/16-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis: Comprimidos; Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341488/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATELAN BELGIUM S.A.  
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55  
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 1288645/16-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.  
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002819 - EXPEDIENTE(S): 2618586/16-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.  
ENDEREÇO: 1 HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1251

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2618601/16-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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:

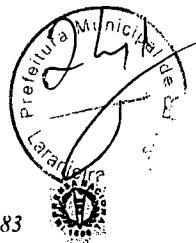
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED  
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0485  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33



Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

ALTA - America Latina Tecnologia Agrícola  
Lda./10.409.614/0001-85  
Piriproxifem Técnico Alta  
25351.112752/2016-77  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1886897/16-5  
CLASSE III

RA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44  
Piriproxifem Técnico BRA  
25351.480272/2016-05  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2467167/16-5  
CLASSE III

Cropchem Ltda./03.625.679/0001-00  
Piriproxifem Técnico Cropchem  
25351.165352/2016-91  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1978068/16-1  
CLASSE III

Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S.A./07.467.822/0001-26  
Tebuconazol Técnico Nufarm  
25351.745474/2015-35  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1061672/15-1  
CLASSE I

Ouro Fino Química Ltda./09.100.671/0001-07  
Diamantebr  
25351.118321/2009-91  
5008 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação, 2229469/17-0  
CLASSE II  
GLI OURO  
25351.529176/2009-15  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 2229461/17-1  
CLASSE III  
MAGNUS BR  
25351.707041/2009-07  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 2231840/17-4  
CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931  
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1764717/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931  
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1630773/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1079250  
ENDEREÇO: SHLS QD 716 CJ N BL D - PARTE SUBSOLO  
MUNICÍPIO: ASA SUL - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136968/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Fluideoxiglicose - 18F).

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002  
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0916837/17-1 - 0916897/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002  
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0916897/17-4 - 0916837/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 61.100.004/0015-31 - AUTORIZ/MS: 1000841  
ENDEREÇO: Avenida 9 de Julho, 1777  
MUNICÍPIO: ITAPEERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1163990/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789  
ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273  
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1488657/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Soluções; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789  
ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273  
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1486815/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL S.A.  
ENDEREÇO: ROUTE DE SORGE 9, CH-1023 CRISSIER - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0062

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 1227146/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH  
ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, LEINE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0298

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1950435/16-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA S.P.A.  
ENDEREÇO: VIALE DELL'INDUSTRIA, 3 - CAPONAGO (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0168

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20  
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 2596386/16-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
ENDEREÇO: BRÜNINGSTRASSE 50, 65926 FRANKFURT AM MAIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0560

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0824991/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Esmaltes

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.  
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0450709/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPIHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.  
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2090339/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.  
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2565958/16-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.  
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 1905290/16-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.  
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 27, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1179426/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH  
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76  
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 1107106/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRE UNITHER  
ENDEREÇO: 21 DE LA GUÉRIE, 50211 COUTANCES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0863

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60  
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 1381352/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR ORLÉANS  
ENDEREÇO: 5 AVENUE DE CONCYR 45071 ORLÉANS CEDEX 2 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0964

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1046174/14-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CLINICAL TRIALS SUPPLIES LLC



ENDEREÇO: R DR WADIIH BACHA, Nº 218  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37480000 - LAMBARI/MG  
 CNPJ: 07.638.378/0001-64  
 PROCESSO: 25351.345106/2007-65  
 AUTORIZ/MS: 1.38245-9  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FLORA ATIVA  
 ENDEREÇO: R EDUARDO DE BRITO 1626 SALA 04  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 99010180 - PASSO FUNDO/RS  
 CNPJ: 06.030.141/0001-33  
 PROCESSO: 25025.080545/2004-99  
 AUTORIZ/MS: 1.37018-9  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 3

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.914, DE 27 DE OUTUBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

<p>Empresa Fabricante: Abbott Laboratories, S.A.          Endereço: Avenida de Burgos 91- 28050, Madrid          País: Espanha          Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50          Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 154241/16-1          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: embalagem secundária.</p>
<p>Empresa Fabricante: Allpack Group AG          Endereço: Pfleffingerstrasse 45, CH-4153, Reinach          País: Suíça          Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87          Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 2011410/16-9          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: embalagem secundária.</p>
<p>Empresa Fabricante: Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center.          Endereço: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809.          País: Japão          Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.768.134/0001-04          Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1 Expediente(s): 1654758/16-6          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Semissólidos não estéreis: nomenclatura.</p>
<p>Empresa Fabricante: Bayer de Mexico, S.A. de C.V.          Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Itzacquiltan, Orizaba, Veracruz          País: México          Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.990.534/0001-67          Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8 Expediente(s): 165746/16-9          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).</p>
<p>Empresa Fabricante: Beker Produtos Farmaco Hospitalares Ltda.          Endereço: Estrada Louis Pasteur, 439 - Jardim Santo Antônio.          Município: Embu das Artes UF: SP CEP: 06835-080          Autorização de Funcionamento: 1.00.346-5 Expediente(s): 1544006/16-1          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).</p>

<p>Empresa: Catalent Brasil Ltda. CNPJ: 45.569.555/0007-82          Endereço: Avenida José Vieira, 446, Distrito Industrial Domingos Giomi.          Município: Indaítuba UF: SP CEP: 13347-360          Autorização de Funcionamento: 1.00.175-4 Expediente(s): 1605612/16-4          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: cápsulas moles e óvulos.</p>
--

<p>Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydus Limited          Endereço: Frankland Road, Blisgrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU          País: Reino Unido          Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33          Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2281866/16-9          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: comprimidos (granul e embalagem primária).</p>
--

<p>Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit IX          Endereço: Plot nº Q1-Q5 Phase III VSEZ, Duvvada, 530046, Visakhapatnam, Andhra Pradesh          País: Índia          Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 03.978.166/0001-75          Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1 Expediente(s): 1135190/16-0          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Farma - Angers          Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orxmont, Angers, 49000.          País: França          Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33          Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2328659/16-4          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: supositórios.</p>
--

<p>Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A          Endereço: Strada Provinciale, Asolana, N. 99 (loc. San Polo) - 43056 Tortile (PR)          País: Itália          Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87          Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 1857433/16-5          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).          Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).</p>
--

<p>Empresa Fabricante: Laboratorios Richet S.A.          Endereço: Torrero 1251/53/59, Luis Viale 1848 y Tres Arroyos 1829 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires          País: Argentina          Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.258.401/0001-03          Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7 Expediente(s): 1261952/16-3          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.          Endereço: Trilini 2D, Lendava, 9220          País: Eslovênia          Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16          Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 1100926/15-8          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos e comprimidos revestidos.</p>
--

<p>Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0066-93          Endereço: Rua Haadrubal Bellegard, 100 - parte - Cidade Industrial          Município: Curitiba UF: PR CEP: 81480-120          Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0244173/15-9          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Líquidos criogênicos medicinais.</p>
--

<p>Empresa Fabricante: Mylan Laboratórios Limited          Endereço: Plot No. 11, 12 &amp; 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase II, Sector-III, Pithampur-454775, District-Dhar (MP)          País: Índia          Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22</p>
---

<p>Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 1514507/16-7          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Novartis Pharma AG          Endereço: Pharmaceutical Operations Schweiz Bau 340, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, País: Suíça          Empresa solicitante: Novartis Biotecnologia S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30          Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0048137/15-8          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: pós (formulação).</p>
--

<p>Empresa Fabricante: Orion Ovi Orion Corporation Orion Pharma          Endereço: Tenesrönkinkatu 8, 20260 Turku          País: Finlândia          Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18          Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1556129/16-1 e 1555865/16-7          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (granul e embalagem primária).          Semissólidos não estéreis hormonais: géis.</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.L.          Endereço: Julián Camanillo, 35, 28017 Madrid          País: Espanha          Empresa solicitante: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. CNPJ: 42.180.406/0001-43          Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1 Expediente(s): 1685304/16-1          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Saz Manufacturing, S.L.U          Endereço: Crta. N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid          País: Espanha          Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16          Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2249467/16-7          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.</p>
--

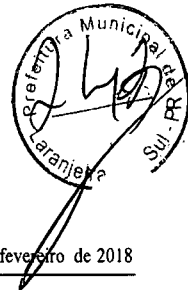
<p>Empresa Fabricante: Societè de Production Pharmaceutique et D'Hygiene (SPPH)          Endereço: 7 Impasse des Bousenots 21800 Quétigny.          País: França          Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10          Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1605868/16-2          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Líquidos não estéreis: soluções nervais.</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Stiftung Altra Schaffhausen          Endereço: Möhlenstrasse 56, CH-8200, Schaffhausen          País: Suíça          Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87          Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 1605829/16-1          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária).</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Synthón Hispania, S.L.          Endereço: Pol. Ind. les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona).          País: Espanha          Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16          Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 1986413/16-2          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Sólidos não estéreis: comprimidos.</p>
---

<p>Empresa Fabricante: Valdopharm          Endereço: Parc D'incarville, Val de Reuil, 27100          País: França          Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33          Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2328711/16-0          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Produtos estéreis: embalagem secundária.</p>
--

<p>Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0059-52          Endereço: Avenida General Osório, 1324, Centro.          Município: Cruz Alta UF: RS CEP: 98005-150          Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 1374629/16-4          Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:          Gases medicinais: oxigênio.</p>
---



RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0001-10 - AUTORIZ/MS: 2200001 ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422 MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744 ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios); Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A. ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57 AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A. ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742

EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95

AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pés Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684173/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO. LTD. ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122

EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40

AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06

AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A. ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742

EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95

AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pés Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684173/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO. LTD. ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122

EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40

AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

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: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659

EMPRESA SOLICITANTE: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853

EMPRESA SOLICITANTE: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBA, Nº 09 MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1

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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

EMPRESA SOLICITANTE: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 - 1824995/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

EMPRESA SOLICITANTE: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 - 1824969/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

EMPRESA SOLICITANTE: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 - 1824995/17-7

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856

EMPRESA SOLICITANTE: RUA JORGE ACURCIO 777 MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 de medicamentos por meio de sua renovação automática.

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

EMPRESA SOLICITANTE: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

EMPRESA SOLICITANTE: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2

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

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

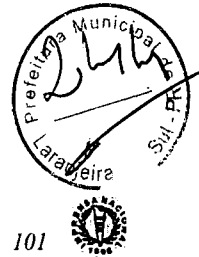
EMPRESA SOLICITANTE: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pés Sólidos não estéreis (Citotóxicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

EMPRESA SOLICITANTE: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pés Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



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 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - 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, 1 - 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

CROPICHEM LTDA./03.625.679/0001-00  
 DICLORETO DE PARAQUATE TÉCNICO SR CROPICHEM  
 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  
 000.004055/98-14  
 49 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico, 0553134/17-9  
 CLASSE III  
 BENALAXYL TÉCNICO FMC  
 25351.045896/2003-58  
 5049 - 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 Ltda./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 Dalcoquio 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: ANÁPOLIS - 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 TAJRAKHSH 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 ROMEIROS  
 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; Póis

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

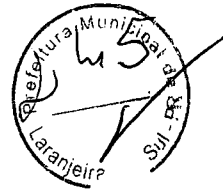
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430  
 ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3  
 MUNICÍPIO: SABARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 2319752/17-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

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

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



Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: penicilínicos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaffhausen	Endereço: Biochimiestrasse 10, A-6336 Langkampfen
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis BioCiências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXOS**

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME	CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Fio XII	
Município: Teresina	UF: PI
Cep: 64019-825	
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7
Expediente(s): 1045912/13-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máxima Eireli - EPP	CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais	
Município: São Luís	UF: MA
Cep: 65070-410	
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3
Expediente(s): 1093644/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXOS**

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH.	Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zolingen.
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eignil Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.
---	---

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016100300055

País: Argentina.	Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).		

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production.	Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000 Evreux.
País: França.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis.	
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.
País: Canadá.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).
País: Itália.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.	CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Cep: 21540-100	
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborosa Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas	
Município: São Paulo	UF: SP
Cep: 03210-001	
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.	
Município: Goiânia	UF: GO
Cep: 74675-090	
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	



Autorização de Funcionamento: 8.10.777-9 Expediente: 2078116/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd. Endereço: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou, Jiangsu Province 215133 - China Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08 Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 568435/11-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: The Binding Site Group Ltd Endereço: 8 Calthorpe Road - Edgbaston - Birmingham - Reino Unido - Post code B15 1QT - Reino Unido Empresa Sollicitante: Astra Científica Ltda ME CNPJ: 05.431.736/0001-38 Autorização de Funcionamento: 8.01.554-7 Expediente: 0501912/12-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Empresa: Toride Indústria e Comércio Ltda - Epp CNPJ: 54.673.199/0001-48 Endereço: Avenida Caetano Schincariol, 97, Parque das Empresas, Moji Mirim - SP CEP: 13803-340 Autorização de Funcionamento: 8.00.844-2 Expediente: 415308/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Visiontech Medical Optics Ltda CNPJ: 64.345.010/0001-41 Endereço: Avenida Regent, 555, Alphaville, Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG CEP: 34000-000 Autorização de Funcionamento: 1.02.206-4 Expediente: 0600983/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 431, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### ANEXO

Fabricante: Boston Scientific Limited Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork - Irlanda Solicitante: Formed - Representação e Comércio de Equipamentos Médicos, Estéticos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70 Autorização de Funcionamento: 8.02.794-2 Expediente: 1666398/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merit Maquiladora México, S. de R.L. de C.V. Endereço: Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior, Tijuana, Baja California, 22630 México Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distrib. Import. e Export. de Prod. Hosp. Ltda. CNPJ: 13.200.579/0001-88 Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 2223508/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Livantec Corporation DBA ConMed Livantec Endereço: 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida - Estados Unidos da América Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com. Import. e Export. Ltda CNPJ: 57.146.607/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3 Expediente: 2307574/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 432, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED ENDEREÇO: L-32, 33 & 34, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA - 403 722 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A-1010 EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.993/0001-27 AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 1849997/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. ENDEREÇO: VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO-NORANCO, SWITZERLAND - PAIS: SUÍÇA - CODIGO UNICO: A.1143 EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14 AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1843606/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733 ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGL, Nº 823 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1839151/17-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; 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 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0544 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1785173/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

### RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: NEO LINE PRODUTOS E SERV. HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.366.073/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1165293 ENDEREÇO: Rua Ourinhos nº 115 MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE(S): 2262354/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 14.459.413/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1091688 - AE: 1230874 ENDEREÇO: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 1.090, QUADRA 13, LOTE 28-E MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0092681/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: KFMD 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: IBIAÇA - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1315948/16-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GP MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES - EIRELI - EPP - CNPJ: 26.515.687/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1168653 - AE: 1168667 ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR NEY BRAGA N 4339 MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2103833/17-3 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(S): 2257250/17-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

### RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849 ENDEREÇO: V PR - I, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4 MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559454/17-8 - 1559312/17-6 1559434/17-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Asséssis; Suspensões; Xampus; Xaropes





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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Euticals S.P.A.  
Endereço: Via Voltorno, 41/43, Quinto De Stampi - 20089, Rozzano, Itália  
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77  
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 1665812/17-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por fermentação clássica: ciclosporina  
Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations  
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR  
País: Reino Unido  
Solicitante: AstaZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442514/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe celular unicelular):  
Cefalossina pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)  
Fabricante: Harman Finocem Limited  
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100-2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State  
País: Índia  
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica  
Fabricante: Zhejiang Hisoar Chunnnan Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Nº 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai city, Zhejiang Province  
País: República Popular da China  
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 112823/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)  
Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200  
País: República Popular da China  
Solicitante: NovaLarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09  
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 tem validade de 02 (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: OPOCRIN S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0465  
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65  
AUTORIZAÇÃO: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2203075/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suina  
EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

ENDEREÇO: ONE BURTT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810-- PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2320163/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe e polissacarídeos pneumocócicos: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZAÇÃO: 1054232  
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1619142/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192821/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994980/17-4 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994995/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1007146  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis  
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 - 2241342/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 - 2241402/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Suspensões

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754  
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820  
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 - 2241342/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA  
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108  
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22  
AUTORIZAÇÃO: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2227344/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.  
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0080050/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.  
ENDEREÇO: CHEMIN DU FORREST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618  
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2150358/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIQVE PHARMACEUTICAL LABORATORIES  
ENDEREÇO: PLOT Nº 4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA, PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZAÇÃO: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2253053/17-3  
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



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumnerstown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunsumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; reacomplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunsumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	
CNPJ: 21.759.758/0001-88	
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo	
Município: Divinópolis	UF: MG CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.  
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.  
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.	CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianópolis	UF: PI CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.	CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre	UF: RS CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis periclitínicos: cápsulas e pós.	

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



Floriano, 06 de Setembro de 2018.

Prezados,

Vimos, pela presente, atualizá-los sobre a situação do nosso CBPF. Como é de conhecimento de todos, o nosso último CBPF fora cancelado através da Resolução - RE - ANVISA - nº 1584, publicada em 25/06/2018. Ingressamos com Recurso Administrativo com efeito suspensivo que nos garante todos os direitos inerentes à referida certificação enquanto não for julgado (o que ainda não ocorreu). Inclusive ao consultar o nosso status no site da Anvisa o mesmo constava como ativo.

Ocorre que esse CBPF venceu ontem, dia 05/09/18 (prazo normal de sua validade), e, como é procedimento comum e automático da ANVISA, o status no site passou de ativo para vencido.

Para a sua renovação e alteração do status no site, é necessário que a ANVISA faça uma nova fiscalização, procedimento comum em todos os anos de renovação da certificação. Estamos trabalhando junto ao órgão para que venham o mais breve possível. **Porém, como já ocorreu em anos anteriores, provavelmente haverá um lapso temporal entre a data do vencimento e a data da fiscalização.**

**Nesse período estaremos resguardados pelo número de protocolo de solicitação da fiscalização para fins de renovação do CBPF.** Esse protocolo demonstra que solicitamos a renovação em tempo hábil e que estamos aguardando a ação da ANVISA para as devidas providências.

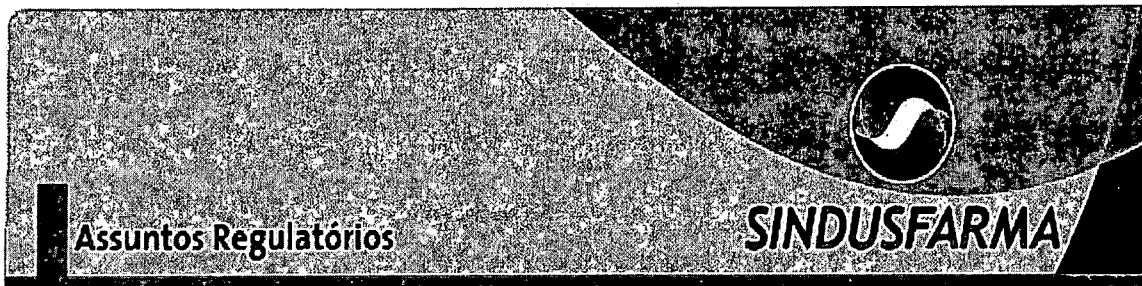
Sabemos que alguns clientes (principalmente os órgãos públicos) costumam não aceitar apenas o número do protocolo, mas agora estamos dependendo da ANVISA. Devemos insistir com eles que estamos lutando para que a fiscalização venha o mais breve possível e que essa situação é comum acontecer não só com o Sobral, mas com vários laboratórios.

Em anexo segue o comprovante de protocolo para lhes auxiliar na argumentação com os clientes.

Reiteramos que o referido número de protocolo, bem como o recurso ainda não julgado, nos resguarda juridicamente, podendo o Sobral realizar todos os atos inerentes a posse do CBPF.

Nos colocamos a inteira disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente.



Prefeitura Min:  
50  
Carandé

Edição n° 063.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão, a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e conseqüente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogasias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

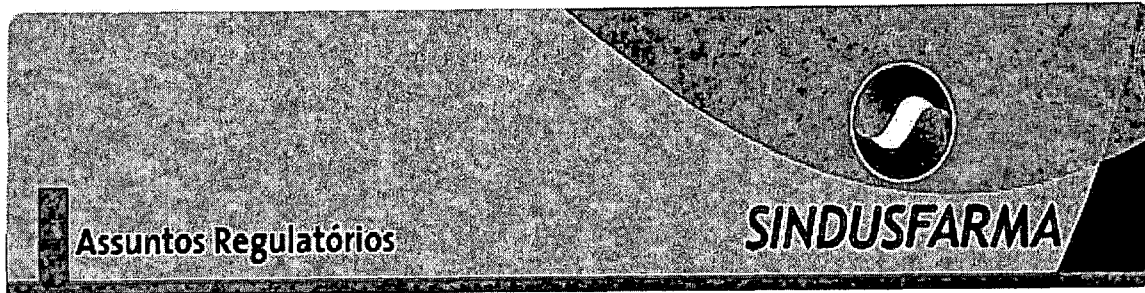
Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

~~Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:~~

- ~~I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;~~
- ~~II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;~~
- ~~III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;~~
- ~~IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.~~

~~§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.~~

~~§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.~~



Edição nº 063.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

**PETIÇÃO**

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:

TEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA

CNPJ:

06.597.801/0001-62

Modalidade de Petição:

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)

Petição Primária

Petição Secundária

Código e Assunto da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA)

08 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO

de validade apresentadas neste ato: (Excluída esta folha)

Nº do Expediente: (Procedimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:

GERÊNCIA GERAL DE INSP., MONIT. DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE (GGIMP)

Observações:

Remessa em: comprimidos



Florianópolis, 01/03/2018

Local e data

TEODORO F. SOBRAL NETO

Nome do Responsável Legal ou Representante Legal

Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



*(Handwritten signature)*

### ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO FALTOSA

<b>Nome da Empresa:</b> THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.	
<b>CNPJ:</b> 06.597.801/0001-62	
<b>Nº do Protocolo ou Expediente da Documentação Tramitada em Caráter Precário:</b> 0200231181 - 25351.140571/2018-64	
<b>Código de Assunto de Petição:</b> (Utilizar código existente na tabela do Peticionamento Eletrônico existente no site eletrônico da ANVISA)  - Entrega de Documentação Faltosa	
<b>Nº de folhas apresentadas neste ato:</b> (Excluída esta folha de rosto) 557	<b>Nº do Expediente da Entrega:</b> (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
<b>Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:</b> GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - GIMED	

**Observações:**



Brasília, 13/08/2018		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL 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 exige 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
REFERIMENTOS  
RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

Basf S.A./48.539.407/0001-18  
Serifel

25351.533058/2017-06

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1

CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98

Azaka

25351.670591/2009-99

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente - 870043/09-5

CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários

S.A./02.974.733/0001-52

Glifosato DVA Agro técnico

25351.010092/2011-84

5041 - Produto Técnico. Equivalente, 014606/11-4

CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL 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 Reprovar 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 exige 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
REFERIMENTOS  
RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26

Metarhizium Oligos WP

25351.621013/2017-14

5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 2166607/17-5

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.

Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha

Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: desonumabe

Fabricante: Oporcin S.p.A.

Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália

Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103852/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaporcantano

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.

Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá

Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de ativação e conjugação); proteína

carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz

Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

País: Suíça

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese)

NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED

Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

AREVIPHARMA GmbH

Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED

Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321- Índia

Clozapina (etapa de purificação)

NOVARTIS PHARMA AG

Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A.

Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha

Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 0029628/18-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shanyu Industrial Zone, Shanyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China

Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited

Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, Kiad Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAMS: 1003707

ENDEREÇO: VP 7º QUADRA 13 - MÓDULO II

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAMS: 1003707

ENDEREÇO: VP 7º QUADRA 13 - MÓDULO II

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877393/17-1 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas





# Teuto

50

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 54, segunda-feira, 20 de março de 2017



Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57	
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 2325748/16-2 e 2326470/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela, vírus inativado Wistar da raiva PM1503-3M, poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 741, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V
Endereço: Plot Nº 79-91, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502307
País: Índia
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76

## RESOLUÇÃO - RE Nº 742, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### ANEXO

EMPRESA: LAVIERI EMPREENDIMENTOS EIRELI  
 ENDEREÇO: AV CABO BRANCO, 4576  
 BAIRRO: CABO BRANCO  
 MUNICÍPIO: JOÃO PESSOA  
 UF: PB  
 CEP: 58.045-010  
 CNPJ: 07.575.881/0001-18  
 PROCESSO: 25755.099521/2017-60 (EXP: 0288466/17-6)  
 AUTORIZ/MS: 9.07881-2  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

EMPRESA: HTC MARITIME AGENCY LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AV CARLOS GOMES DE SA - Nº 335, SALA 101  
 BAIRRO: MATA DA PRAIA  
 MUNICÍPIO: VITÓRIA  
 UF: ES  
 CEP: 29.066-040  
 CNPJ: 26.582.137/0001-95  
 PROCESSO: 25748.118335/2017-82 (EXP: 0345829/17-6)  
 AUTORIZ/MS: 9.07893-4  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: DGX TERCEIRIZAÇÃO LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA CAETES, Nº 192  
 BAIRRO: VILA MATARAZZO  
 MUNICÍPIO: LONDRINA  
 UF: PR  
 CEP: 86.026-300  
 CNPJ: 20.596.423/0001-23  
 PROCESSO: 25743.358549/2016-20 (EXP: 2292078/16-1)  
 AUTORIZ/MS: 9.07860-0  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços para desenvolver a atividade de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ALPHAMAR AGÊNCIA MARITIMA LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: AV PARQUE, 1084 - SALA 2  
 BAIRRO: IRACI  
 MUNICÍPIO: ITACOATIARA  
 UF: AM  
 CEP: 69.101-053  
 CNPJ: 03.127.733/0006-94  
 PROCESSO: 25758.062991/2017-76 (EXP: 0181759/17-1)  
 AUTORIZ/MS: 9.07863-1  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: I.MARTINS COSTA & CIA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA I HILÉIA I, Nº 338 - CONJUNTO HILÉIA I  
 BAIRRO: REDENÇÃO  
 MUNICÍPIO: MANAUS  
 UF: AM  
 CEP: 69.049-170  
 CNPJ: 10.139.658/0001-32  
 PROCESSO: 25758.065821/2017-31 (EXP: 0187890/17-5)  
 AUTORIZ/MS: 9.07871-8  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105- CONJUNTO KISSIA  
 BAIRRO: CHAPADA  
 MUNICÍPIO: MANAUS  
 UF: AM  
 CEP: 69.040-300  
 CNPJ: 21.813.441/0001-82  
 PROCESSO: 25758.065843/2017-22 (EXP: 0187929/17-4)  
 AUTORIZ/MS: 9.07873-5  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.  
 ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA

BAIRRO: CHAPADA  
 MUNICÍPIO: MANAUS  
 UF: AM  
 CEP: 69.040-300  
 CNPJ: 21.813.441/0001-82  
 PROCESSO: 25758.065837/2017-17 (EXP: 0187921/17-9)  
 AUTORIZ/MS: 9.07876-6  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.  
 ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA  
 BAIRRO: CHAPADA  
 MUNICÍPIO: MANAUS  
 UF: AM  
 CEP: 69.040-300  
 CNPJ: 21.813.441/0001-82  
 PROCESSO: 25758.066317/2017-38 (EXP: 0188901/17-0)  
 AUTORIZ/MS: 9.07875-2  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeroportos, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: PAULINA PERES LACERDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA MIGUEL RIBEIRO DE ARAUJO, Nº 152  
 BAIRRO: VILA SÃO VICENTE  
 MUNICÍPIO: PARANAGUA  
 UF: PR  
 CEP: 83.209-157  
 CNPJ: 13.136.547/0001-60  
 PROCESSO: 25743.120059/2017-23 (EXP: 0355655/17-7)  
 AUTORIZ/MS: 9.07900-8  
 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: RIO FOSSA DESENTUPIMENTO LTDA - ME  
 ENDEREÇO: ESTRADA DO OTAVIANO, Nº 159  
 BAIRRO: MADUREIRA  
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO  
 UF: RJ  
 CEP: 21.540-010  
 CNPJ: 02.019.177/0001-65  
 PROCESSO: 25752.006865/2017-39 (EXP: 0021588/17-1)  
 AUTORIZ/MS: 9.07899-6  
 ÁREA: PAF



DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.203, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 02 (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: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: Nº. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province País: República Popular da China

Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18

Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1128299/17-1 e 1128287/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cloridrato de clindamicina e fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.204, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Cyclomedica Australia Pty Ltd Endereço: Unit 4-1 The Crescent, Kingsgrove, NSW, 2208 - Austrália

Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda CNPJ: 02.887.124/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expediente(s): 2017391/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Dental Wings GmbH Endereço: Dusseldorfer Platz 1 - Chemnitz - 09111 - Alemanha

Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A CNPJ: 00.489.050/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente(s): 1115704/14-6; 1543495/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Iso Med Endereço: Zae Les Points 230, Rue Des Grand Prés, Chambly, Picardie - 60230 - França

Solicitante: HTS Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 02.769.002/0001-75

Autorização de Funcionamento: 1.04.072-3 Expediente(s): 0995339/14-6; 2047762/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd Endereço: #100, Jinghua Road, Hligh-tech Industrial Development Zone Ningbo - Zhejiang - China

Solicitante: Oltramod Comércio de Produtos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 14.829.987/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.14.257-8 Expediente (s): 0856503/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: SCHWIND Eye-tech-solutions GmbH Endereço: Mainparkstrasse 6-10, D-63801 Kleinostheim - Alemanha

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0412657/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.205, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Bioconect Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda ME CNPJ: 09.474.192/0001-42

Endereço: Avenida Lions Club, nº 140 - Jardim Santa Marta - Itapira-SP, CEP 13976-430

Autorização de Funcionamento: 8.07.201-5 Expediente(s): 0364949/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Pec Lab Ltda CNPJ: 00.907.882/0001-73

Endereço: Rua Euclásio, nº 96 - Santa Efigênia - Belo Horizonte-MG, CEP 30260-220

Autorização de Funcionamento: 8.00.414-7 Expediente(s): 0450827/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: William Cook Europe ApS Endereço: Sandet 6 - DK 4632 - Bjaeverskov - Dinamarca

Solicitante: E Tamussino e Cia Ltda CNPJ: 33.100.082/0001-03

Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9 Expediente(s): 0768713/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: W.T.F. Trovo Importação & Exportação - EPP CNPJ: 06.094.356/0001-18

Endereço: Avenida Integração, nº 1.359 - Jardim Laura - Campo Limpo Paulista -SP, CEP 13233-200

Autorização de Funcionamento: 8.08.186-1 Expediente(s): 0188445/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.207, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Biomedical Distribution Mercosur Ltda CNPJ: 02.426.290/0001-65

Endereço: Avenida Portugal, nº 1100, Parte C 26 - Itaipu - Itapevi-SP, CEP 06696-060

Autorização de Funcionamento: 8.00.638-1 Expediente(s): 0614843/17-3

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Bonetech Comercio e Importação de Artigos Médicos Ltda CNPJ: 05.150.970/0001-97

Endereço: Av. Pedro Severino Junior, 366 - SALAS 131, 132 e 133 - Vila Guarani - São Paulo-SP, CEP 04310-060

Autorização de Funcionamento: 8.01.704-5 Expediente(s): 066110/17-9

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Fixano Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda - EPP CNPJ: 02.088.608/0001-45

Endereço: Rua General Polidoro, 267 B - Várzea - Recife-PE, CEP 50740-050

Autorização de Funcionamento: 8.01.059-8 Expediente(s): 0614984/17-7

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Marja Com Representações e Importações de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 21.477.534/0001-83

Endereço: Rua dos Viajantes, nº 36 - Centro - Ubá-MG, CEP 36500-000

Autorização de Funcionamento: 8.02.114-3 Expediente(s): 0661060/17-9

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Tradehosp Comércio de Produtos para a Saude Eireli - EPP CNPJ: 06.089.071/0001-99

Endereço: Rua Fagundes Varela, 1667, Sala 03 - Jardim Social - Curitiba-PR, CEP 82520-040

Autorização de Funcionamento: 8.03.122-7 Expediente(s): 0546531/17-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.211, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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



AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017404/17-7 - 2017418/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.  
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASONANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1723700/17-9  
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: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: PLOT Nº. E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0282

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2128031/17-2 - 27893/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: PLOT Nº. E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0282

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2127893/17-8 - 2128031/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CAPSUGEL PLOERMEL  
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0826

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.333.542/0001-08  
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 2137017/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORPORATION  
ENDEREÇO: 150 INDUSTRIAL ROAD, SAN CARLOS, CALIFORNIA (CA) 94070 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0884

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2122975/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III  
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR, MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0054

EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(S): 2115006/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB  
ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017387/17-3 - 2017388/17-1 - 2017389/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária  
Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB  
ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017389/17-0 - 2017388/17-1 - 2017387/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB  
ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017388/17-1 - 2017387/17-3 - 2017389/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.  
ENDEREÇO: 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0246

EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88  
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(S): 0082906/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 916, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA  
MARTINS DE MORAIS

ANEXO

EMPRESA: ANEXO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90

MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1592451/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos Estéreis: Pós com preparação asséptica.

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90

MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1594417/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA  
MARTINS DE MORAIS

ANEXO

Empresa: 2 Alianças Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 00.719.887/0002-53

Endereço: Rua Eurico de Souza Leão, 120 - Galpões A a K, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21041-200  
Autoreização de Funcionamento: 8.10.260-1 Expediente: 0137894/14-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Biomarchesini Produtos Científicos Ltda CNPJ: 80.993.751/0001-95  
Endereço: Estrada Caminho dos Açores, 1051 - Santo Antonio de Lisboa, Florianópolis - SC CEP: 88050-300  
Autoreização de Funcionamento: 1.03.299-9 Expediente: 2547086/16-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.437.428/0001-45  
Endereço: Rua Osvaldo Cruz nº 01, Sala 1606, Meireles, Fortaleza - CE CEP: 60125-150

Autoreização de Funcionamento: 8.13.835-8 Expediente: 2267889/16-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: CPH Comércio de Produtos Hospitalares EIRELI - ME CNPJ: 10.630.049/0001-81  
Endereço: Rua Dalcídio Jurandir, 255 Loja 135, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-250

Autoreização de Funcionamento: 8.08.609-2 Expediente: 2034159/16-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Eireli CNPJ: 08.563.277/0001-34  
Endereço: Rua Polar, 53, Quadra 17, Recanto dos Vinhais, São Luís - MA CEP: 65070-410

Autoreização de Funcionamento: 8.04.449-4 Expediente: 2227651/17-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 29.992.682/0001-48  
Endereço: Avenida Augusto Severo, 156, Lojas A Loja B, Glória, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20021-040

Autoreização de Funcionamento: 1.03.378-5 Expediente: 0996357/14-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospital Express Comércio de Artigos Hospitalares - Eireli - EPP CNPJ: 21.507.897/0001-14  
Endereço: Rua Santos Dumont nº 1.147, Zona 03, Maringá - PR CEP: 87050-100

Autoreização de Funcionamento: 8.12.232-8 Expediente: 1803750/17-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospitalar Comércio Representação e Serviços em Equipamentos Médicos Ltda ME CNPJ: 07.424.374/0001-83  
Endereço: Av Pedro Teixeira, 173, Cj. Dom Pedro, Bairro Dom Pedro I, Manaus - AM CEP: 69040-000

Autoreização de Funcionamento: 8.07.889-3 Expediente: 1952207/17-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: J. J. R. Viana CNPJ: 41.480.591/0001-29  
Endereço: Av Brasil Nº 09 Quadra: 01, Lote: 09, Olho d'Água, São Luís - MA CEP: 65065-070

Autoreização de Funcionamento: 8.07.507-3 Expediente: 0104803/15-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: MB Soluções em Produtos para Saúde Ltda. EPP CNPJ: 25.243.830/0001-70  
Endereço: Presidente Franklin Roosevelt 1412, Conj. 303, Navegantes, Porto Alegre - RS CEP: 90230-002

Autoreização de Funcionamento: 8.14.503-7 Expediente: 0553718/17-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Nova Aerofarma Comércio e Representações Ltda CNPJ: 01.982.722/0001-51  
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468, Centro, Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28025-495

Autoreização de Funcionamento: 8.02.782-1 Expediente: 1613063/17-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Opmedical Comércio e Representações de Medicamentos e Serviços de Equipamentos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 22.486.909/0001-34  
Endereço: Avenida Cosme Ferreira nº 1877, Sala 05, Aleixo, Manaus - AM CEP: 69083-000

Autoreização de Funcionamento: 8.15.106-2 Expediente: 2245445/17-4



Ao(a).

**Município de Laranjeiras do Sul**

Praça Rui Barbosa

Nr.: 01

Bairro: Centro

CEP: 85301-070

LARANJEIRAS DO SUL

U.F.: PR

**CNPJ: 76.205.970/0001-95**

**Dados do Processo:**

Modalidade: Pregao Presencial (Registro Preços)

Número: 103/2018

Data da Entrega: 04/10/2018 - 08:15:00 HS

Data Abertura: 04/10/2018 - 08:15:00 HS

Conteúdo: **01 - PROPOSTA DE PREÇOS**



DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA  
RODOVIA BR 480, Nº 180  
Barão de Cotegipe - RS  
02.520.829/0001-40



# Contratos de Terceirização

MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

ESTADO DO PARANÁ



**ALTERAÇÃO DA  
RAZÃO SOCIAL  
EMPRESA  
HYPERMARCAS  
S.A. PARA  
HYPERA S.A.**



CNPJ/MF nº. 02.932.074/0001-91  
NIRE 35.300.353.251

**ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA  
REALIZADA EM 7 DE FEVEREIRO DE 2018, ÀS 10:00 HORAS**

- 1. DATA, HORÁRIO E LOCAL:** Realizada aos 7 (sete) dias do mês de fevereiro de 2018, às 10:00 horas, no escritório administrativo da Hypermarcas S.A. ("Companhia"), localizado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, 4.800, 24º andar, Cj. 241, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, CEP 05676-120.
- 2. CONVOCACÃO E PUBLICAÇÕES:** O Edital de Convocação desta Assembleia Geral Extraordinária, na forma estabelecida pelo Artigo 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada e em vigor (a "Lei das Sociedades por Ações"), foi publicado no jornal "Valor Econômico", nas edições de São Paulo e Rio de Janeiro, e no "Diário Oficial do Estado de São Paulo", nos dias 23, 24 e 25 de janeiro de 2018, nas páginas E3, E2, e 3; E4, E2, e 27; e E3, E2, e 20, respectivamente.
- 3. PRESENÇA:** Presentes os acionistas que representam aproximadamente 70,35% (setenta vírgula trinta e cinco por cento) do capital social total e votante da Companhia, conforme assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas da Companhia.
- 4. MESA:** Tendo em vista a ausência do Sr. João Alves de Queiroz Filho, Presidente do Conselho de Administração, foi escolhida entre os presentes a Sra. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu, para assumir a presidência da mesa, que convidou a mim, Juliana Aguinaga Damião Salem, para secretária-la.

R

J

21 DE 19



**“Artigo 1º:** A Hypera S.A. é uma sociedade por ações regida pelo presente estatuto social (“Estatuto Social”) e pelas disposições legais que lhe forem aplicáveis, utilizando a expressão “Mantecorp” como nome fantasia (“Companhia”).”

**II. Autorização aos Administradores:**

(b) autorizar, por unanimidade, com 444.601.967 (quatrocentos e quarenta e quatro milhões, seiscentos e um mil e novecentos e sessenta e sete) votos favoráveis, os administradores da Companhia a praticarem todos os atos necessários à efetivação da deliberação proposta e aprovada pelos acionistas da Companhia.

7. **ENCERRAMENTO:** Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente Assembleia, da qual foi lavrada a presente ata em forma de sumário, nos termos do Artigo 130, da Lei das Sociedades por Ações, que, lida e aprovada, foi assinada por todos os presentes. Os votos foram recebidos pela mesa da Assembleia e ficam arquivados na sede da Companhia. Mesa: Presidente - Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu; Secretária - Juliana Aguinaga Damião Salem. Acionistas presentes: (a) João Alves de Queiroz Filho, Álvaro Stainfeld Link, Maiórem S.A. de C.V. e Claudio Bergamo dos Santos (p.p. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu); (b) ACADIAN EMERGING MARKETS MANAGED VOLATILITY EQUITY FUND, LLC; ACTIVE M EMERGING MARKETS EQUITY FUND; ADVANCED SERIES TRUST - AST AQR EMERGING MARKETS EQUITY PORTFOLIO; ADVANCED SERIES TRUST - AST BLACKROCK GLOBAL STRATEGIES PORTFOLIO; ADVANCED SERIES TRUST - AST GOLDMAN SACHS MULTI-ASSET PORTFOLIO; ADVANCED SERIES TRUST - AST PARAMETRIC EMERGING MARKETS EQUITY PORTFOLIO; ADVANCED SERIES TRUST - AST PRUDENTIAL GROWTH ALLOCATION PORTFOLIO; ALASKA COMMON TRUST FUND; AMERICAN AIRLINES INC., MASTER FIXED BENEFIT PENSION TRUST; AMERICAN BEACON ACADIAN EMERGING MARKETS MANAGED VOLATILITY FUND; ARTISAN MULTIPLE INVESTMENT TRUST; AMERICAN FUNDS DEVELOPING WORLD GROWTH

y R



DUPLICATA

01/09/2019



EMERGING MARKETS EQUITY FUND; EATON VANCE TRUST COMPANY  
COMMON TRUST FUND - PARAMETRIC STRUCTURED EMERGING  
MARKETS EQUITY COMMON TRUST FUND; EMERGING MARKETS EQUITY  
FUND; EMERGING MARKETS EQUITY INDEX MASTER FUND; EMERGING  
MARKETS EQUITY INDEX PLUS FUND; EMERGING MARKETS EX-  
CONTROVERSIAL WEAPONS EQUITY INDEX FUND B; EMERGING  
MARKETS INDEX NON-LENDABLE FUND; EMERGING MARKETS INDEX  
NON-LENDABLE FUND B; EMERGING MARKETS SUDAN FREE EQUITY  
INDEX FUND; EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM OF TEXAS; EMPLOYEES  
RETIREMENT SYSTEM OF THE STATE OF HAWAII; ENSIGN PEAK  
ADVISORS, INC.; EVTC CIT FOF EBP-EVTC PARAMETRIC SEM CORE  
EQUITY FUND TR; FIDELITY INVESTMENT TRUST: FIDELITY EMERGING  
MARKETS DISCOVERY FUND; FIDELITY SALEM STREET TRUST: FIDELITY  
EMERGING MARKETS INDEX FUND; FIDELITY SALEM STREET TRUST:  
FIDELITY GLOBAL EX U.S. INDEX FUND; FIDELITY SALEM STREET TRUST:  
FIDELITY INTERNATIONAL; SUSTAINABILITY INDEX FUND; FIDELITY  
SALEM STREET TRUST: FIDELITY SAI EMERGING MARKETS INDEX FUND;  
FIDELITY SALEM STREET TRUST: FIDELITY SERIES GLOBAL EX U.S. INDEX  
FUND; FIDELITY SALEM STREET TRUST: FIDELITY TOTAL  
INTERNATIONAL INDEX FUND; FIRST TRUST BRAZIL ALPHADDEX FUND;  
FIRST TRUST GLOBAL EQUITY INCOME UCITS ETF; FLORIDA RETIREMENT  
SYSTEM TRUST FUND; FRANCISCAN ALLIANCE, INC.; FRANKLIN  
TEMPLETON ETF TRUST - FRANKLIN FTSE BRAZIL ETF; FSS EMERGING  
MARKET EQUITY TRUST; FUTURE FUND BOARD OF GUARDIANS; STATE  
STREET VARIABLE INSURANCE SERIES FUNDS, INC.; GLOBAL TRUST  
COMPANY IBO AQR COLLECTIVE INVESTMENT TRUST - AQR EMERGING  
EQUITIES FUND; GMAM GROUP PENSION TRUST II; GMAM INVESTMENT  
FUNDS TRUST; GOLDMAN SACHS ETF TRUST - GOLDMAN SACHS  
ACTIVEBETA EMERGING MARKETS EQUITY ETF; GOLDMAN SACHS TRUST  
II- GOLDMAN SACHS MULTI-MANAGER GLOBAL EQUITY FUND;  
GOVERNMENT EMPLOYEES SUPERANNUATION BOARD; GUIDESTONE  
FUNDS EMERGING MARKETS EQUITY FUND; HAND COMPOSITE  
EMPLOYEE BENEFIT TRUST; HOWARD HUGHES MEDICAL INSTITUTE; IBM  
401(K) PLUS PLAN; IBM DIVERSIFIED GLOBAL EQUITY FUND; ILLINOIS  
MUNICIPAL RETIREMENT FUND; INTEGRA EMERGING MARKETS EQUITY

*J* *RL*







2023

2023

COMPANY EMPLOYEE SAVINGS PLANS MASTER TRUST; THE CALIFORNIA STATE TEACHERS RETIREMENT SYSTEM; THE COCA COLA MASTER RETIREMENT TRUST; THE GOVERNMENT OF HIS MAJESTY THE SULTAN AND YANG DI-PERTUAN OF BRUNEI DARUSSALAM; THE GOVERNMENT OF THE PROVINCE OF ALBERTA; THE HOSPITAL AUTHORITY PROVIDENT FUND SCHEME; THE MASTER TRUST BANK OF JAPAN, LTD AS TRUSTEE OF DAIWA BRAZIL STOCK OPEN - RIO WIND -; THE NOMURA TRUST AND BANKING CO., LTD. RE: INTERNATIONAL EMERGING STOCK INDEX MSCI EMERGING NO HEDGE MOTHER FUND; THE OHIO STATE UNIVERSITY; THE PENSION RESERVES INVESTMENT MANAGEMENT BOARD; THE PFIZER MASTER TRUST; THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA; THE ROMAN CATHOLIC ARCHBISHOP OF LOS ANGELES A CORPORATION SOLE; THE SEVENTH SWEDISH NATIONAL PENSION FUND - AP 7 EQUITY FUND; THE STATE TEACHERS RETIREMENT SYSTEM OF OHIO; THE WALT DISNEY COMPANY RETIREMENT PLAN MASTER TRUST; TREASURER OF THE STATE OF NORTH CAROLINA EQUITY INVESTMENT FUND POOLED TRUST; TRUST & CUSTODY SERVICES BANK, LTD. AS TRUSTEE FOR WORLD. LOW VOLATILITY SMALL-MID CAP EQUITY FUND; TRUST & CUSTODY SERVICES BANK, LTD. RE: DIAM BRICS EQUITY MOTHER FUND; TRUST & CUSTODY SERVICES BANK, LTD. RE: EMERGING EQUITY PASSIVE MOTHER FUND; UAW RETIREE MEDICAL BENEFITS TRUST; UTAH STATE RETIREMENT SYSTEMS; VANGUARD FTSE ALL-WORLD EX-US INDEX FUND, A SERIES OF VANGUARD INTERNATIONAL EQUITY INDEX FUNDS; VANGUARD FUNDS PUBLIC LIMITED COMPANY; VANGUARD INVESTMENT SERIES PLC; VANGUARD INVESTMENTS FUNDS ICVC- VANGUARD FTSE GLOBAL ALL CAP INDEX FUND; VIRGINIA RETIREMENT SYSTEM; VOYA EMERGING MARKETS INDEX PORTFOLIO; VOYA MULTI-MANAGER EMERGING MARKETS EQUITY FUND; WASHINGTON STATE INVESTMENT BOARD; WEST VIRGINIA INVESTMENT MANAGEMENT BOARD; WISDOMTREE EMERGING MARKETS EX-STATE-OWNED ENTERPRISES FUND; WSIB INVESTMENT (PUBLIC EQUITIES) POOLED FUND TRUST; XEROX CORPORATION RETIREMENT & SAVINGS PLAN (p.p. Anderson Carlos Koch); (c) AMCAP FUND; AQR FUNDS - AQR EMERGING DEFENSIVE STYLE FUND; AQR FUNDS - AQR EMERGING MOMENTUM STYLE FUND; AQR FUNDS - AQR EMERGING MULTI-STYLE FUND; BUREAU

*f. R.*



JUCESP



FCP MATIGNON ACTIONS EMERGENTES; RBC EMERGING MARKETS DIVIDEND FUND; RBC FUNDS (LUX) - EMERGING MARKETS VALUE EQUITY FUND; UNIVERSAL-INVESTMENT-GESELLSCHAFT MBH ON BEHALF OF BAYVK A2-FONDS; STICHTING PENSIOENFONDS ING (PFI) (p.p. Anderson Carlos Koch); (d) ARISAIG FUNDS PLC; ARISAIG GLOBAL EMERGING MARKETS CONSUMER FUND LLC; ARISAIG LATIN AMERICA CONSUMER FUND LLC; BEST INVESTMENT CORPORATION; BEST INVESTMENT CORPORATION; NATIONAL GRID UK PENSION SCHEME TRUSTEE LIMITED; TORDESILLAS LATIN AMERICA TRADING LLC (p.p. Anderson Carlos Koch); (e) BLACKWELL PARTNERS, LLC; FIDELITY FUNDS - LATIN AMERICA FUND; FIL GENESIS LIMITED; PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT ASSOCIATION OF NEW MEXICO; STICHTING JURIDISCH EIGENAAR ACTIAM BELEGGINGSFONDSSEN (p.p. Anderson Carlos Koch); e (f) FUNDO DE INVE PARTI VOTORANTIM AGEM MULTIESTRATÉGIA (p.p. Rafael Lins e Silva Nascimento e Bruna Nogueira).

São Paulo, 7 de fevereiro de 2018

CERTIDÃO

Confere com o original lavrado no livro próprio.

*Fabiola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu*

Fabiola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu  
Presidente

*Juliana Aguinaga Damião Salem*  
Juliana Aguinaga Damião Salem  
Secretária

JUCESP  
21-FEV-2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO  
ECONOMICO, CIENCIA,  
TECNOLOGIA E INOVACAO  
JUCESP

CERTIFICADO DE REGISTRO  
208.12-ANEXO-2

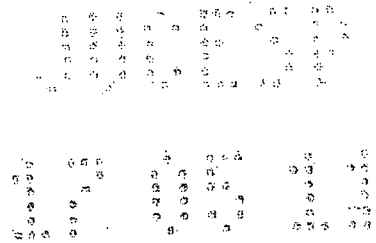
FLAVIA R. BRITTO DE OLIVEIRA  
SECRETARIA GERAL

88.860/18-8

JUCESP



# **HYPERMARCAS/ BRAINFARMA**



**HYPERMARCAS S.A.**  
*Companhia Aberta*

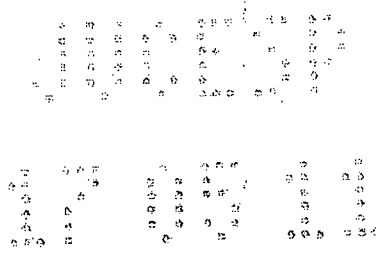
NIRE 35.300.353.251  
CNPJ/MF nº. 02.932.074/0001-91

**ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA  
REALIZADA EM 29 DE ABRIL DE 2011, ÀS 11:00 HORAS**

1. **DATA, HORÁRIO E LOCAL:** Realizada aos 29 (vinte e nove) dias do mês de abril de 2011, às 11:00 horas, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1830, Torre III, 5º andar, Vila Nova Conceição, CEP 04543-011.
2. **CONVOCAÇÃO:** Os Editais de Convocação foram publicados, em atendimento ao disposto no Art. 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada e em vigor (a "Lei das Sociedades por Ações") da seguinte forma: (i) em primeira convocação, para a Assembleia Geral Extraordinária convocada para o dia 15 de abril de 2011, no jornal "Valor Econômico" (o "Valor Econômico"), nas edições de São Paulo e Rio de Janeiro, dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas E2, E4 e E8, respectivamente, e no Diário Oficial do Estado de São Paulo (o "DOESP") nas edições dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas 112, 45 e 4, respectivamente; e (ii) em segunda convocação, no Valor Econômico, edição São Paulo, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E18, E29 e E4, respectivamente, no Valor Econômico, edição Rio de Janeiro, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E4, E8 e E4, respectivamente e no DOESP nas edições dos dias 20, 21 e 26 de abril de 2011, nas páginas 233, 220 e 115, respectivamente.
3. **PRESENCIA:** Presentes os acionistas representando aproximadamente 57% (cinquenta e sete por cento) do capital social total e votante da Companhia, necessário para atingir o quorum de instalação, em segunda convocação, previsto no Art. 135 da Lei das Sociedades por Ações, conforme assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas da Companhia.

*R*

*[Handwritten mark]*



“Protocolo de Cisão”), e dos atos e providências nele contemplados (a “Cisão Parcial da Companhia”);

(b) ratificação da nomeação e contratação da CCA Continuity Auditores Independentes S/S, sociedade simples, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Brigadeiro Luis Antonio, 2729, 1º andar, Jardim Paulista, devidamente registrada no CRC/SP sob nº 2SP025430/O-2, inscrita no CNPJ/MF sob nº 10.686.276/0001-29 (“CCA”), como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data base de 31.12.2010 (o “Laudo de Avaliação da Cisão Parcial”);

(c) aprovação do Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia;

(d) aprovação da Cisão Parcial da Companhia, de acordo com o Protocolo de Cisão e nos termos dos Artigos 227 e 229 da Lei das Sociedades por Ações e da Instrução CVM 319/99, com a conseqüente redução do capital social da Companhia, no valor de R\$257.296.176,90 (duzentos e cinquenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas;

(e) alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir a redução do capital social da Companhia em decorrência da Cisão Parcial da Companhia, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R\$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

**II. Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed pela Companhia**

(f) apreciação da proposta de incorporação, pela Companhia, de ações de emissão da Brainfarma e da Cosmed (a “Incorporação de Ações”), bem como a ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed, em 30.03.2011, pelas administrações da Companhia, da Brainfarma e da Cosmed, elaborado nos



JUCESP sob o NIRE 35.201.132.663 ("Luper") e ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação, celebrado em 30.03.2011 pelas administrações da Companhia e da Luper, que estabelece os termos e condições da proposta de incorporação da Luper pela Companhia, elaborado nos termos dos Artigos 224 e 225 da Lei das Sociedades por Ações (o "Protocolo de Incorporação Luper"), e dos atos e providências nele contemplados (a "Incorporação Luper");

(l) ratificação da nomeação e contratação da CCA como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do patrimônio líquido da Luper para fins da Incorporação Luper, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Avaliação Luper");

(m) aprovação do Laudo de Avaliação Luper;

(n) aprovação da Incorporação Luper, sem emissão de novas ações da Companhia, tendo em vista que a totalidade das quotas da Luper são detidas pela Companhia, nos termos do Protocolo de Incorporação Luper;

#### IV. Alteração e Consolidação do Estatuto Social da Companhia

(o) exclusão da atribuição do nome fantasia "Neo Química" e da atribuição do nome fantasia "Luper" à denominação social da Companhia, com a conseqüente alteração do Artigo 1º do Estatuto Social da Companhia;

(p) com o objetivo de simplificar a redação do Estatuto Social da Companhia, alteração do Artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, de forma a excluir, de referido artigo, a menção às filiais da Companhia e seus respectivos endereços;

(q) em razão da incorporação, pela Companhia, da MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades da sociedade então incorporada;

R





6. **DELIBERAÇÕES:** Instalada a Assembleia e dado início à discussão das matérias indicadas na ordem do dia, os acionistas deliberaram o quanto segue:

I. **Sumário da Ata:** aprovar a lavratura da ata desta Assembleia na forma de sumário, nos termos do Art. 130, §1º, da Lei das Sociedades por Ações;

II. **Cisão Parcial da Companhia**

(a) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração, pela Diretoria da Companhia, do Protocolo de Cisão, nos termos do Anexo 6.II.(a) a esta ata, com a conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

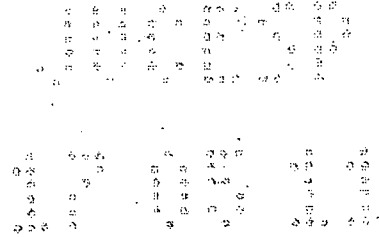
(b) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data-base de 31.12.2010;

(c) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar o Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia, nos termos do Anexo 6.II.(c);

(d) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a Cisão Parcial da Companhia, com efeitos a partir de 30 de abril de 2011, de acordo com o Protocolo de Cisão, com a conseqüente redução do capital social da Companhia, no valor de R\$257.296.176,90 (duzentos e cinquenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas, passando dos atuais R\$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e quatro centavos) para R\$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

R

A



aumento do capital social da Companhia, no valor total de R\$257.296.176,90 (duzentos e cinquenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante a emissão de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) novas ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal, a serem subscritas pelos acionistas da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos mesmos;

(j) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir o aumento do capital social da Companhia em decorrência da Incorporação de Ações, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R\$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, passando o *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a seguinte nova redação:

*“Artigo 5º: O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos) dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal.”*

#### **IV. Incorporação da Luper pela Companhia**

(k) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração pela Diretoria da Companhia do Protocolo de Incorporação Luper nos termos do Anexo 6.IV.(k) a esta ata, e conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(l) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa

RE



*Kubüschek, n.º 1.217, casa n.º 07, Vila Nova Conceição, 04543-090, podendo, mediante deliberação da Diretoria, abrir e/ou extinguir escritórios, agências, filiais, depósitos, estabelecimentos ou outras dependências em qualquer parte do território nacional ou do exterior."*

(q) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades das seguintes sociedades: (i) MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., incorporada pela Companhia, da conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, e (ii) Luper, passando o Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a redação:

*"Artigo 3º: A Companhia tem por objeto:*

*a. o comércio, a indústria, a importação e a exportação de produtos de limpeza (saneantes e domissanitários) e higiene doméstica, bem como a representação por conta própria e de terceiros nos mercados;*

*b. a prestação de serviços de industrialização no ramo de bens de consumo;*

*c. a exploração da indústria e do comércio de produtos alimentícios e bebidas em geral, a saber: (i) laticínios, cereais, frutas e outros de origem animal ou vegetal, incluindo sucos concentrados, sucos naturais e artificiais, massas, biscoitos e doces; (ii) produtos e alimentos dietéticos, englobando a fabricação de açúcares e adoçantes de síntese, adoçantes dietéticos, de complementos dietéticos e de açúcar estévia; (iii) ração para animais; (iv) açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba; (v) alimentos para crianças; (vi) alimentos especiais enriquecidos, complementos alimentares e outros alimentos conservados; e (vii) fabricação, retificação, homogeneização e mistura de aguardente de cana de açúcar, de outras aguardentes e bebidas destiladas, refrigerantes, refrescos, xaropes e pós para refrescos; e (viii) complementares nutricionais;*

*d. a produção, a industrialização e a comercialização dos equipamentos, embalagens e insumos para os produtos mencionados na alínea "c" acima, seus derivados e conexos, e para sementes, fertilizantes, produtos químicos e produtos agropecuários;*

*R*



- n. a fabricação e comércio de medicamentos para uso veterinário;
- o. a calibração e aferição de equipamentos eletrônicos para terceiros;
- p. o comércio de instrumental e materiais médico-cirúrgico-hospitalares;
- q. atividades de envasamento e empacotamento (industrialização) por conta de terceiros, podendo inclusive re-embalar sais e insumos farmacêuticos e comercializá-los;
- r. o comércio, a industrialização, a importação e a exportação de artefatos de látex;
- s. o armazenamento, distribuição, transporte, importação e exportação dos produtos fabricados e comercializados, descritos nos itens (a) a (r) acima;
- t. a distribuição e venda de antibióticos, vitaminas, insumos farmacêuticos, produtos químicos, biológicos, tecnológicos, produtos naturais, energéticos, vacinas;
- u. a embalagem, reembalagem e manipulação de seus estoques, obedecidos os critérios legais e sanitários;
- v. a representação de todos os ramos de atividade previstos nos itens (t) a (u) acima mediante comissionamento; e
- w. a participação no capital de outras empresas, como acionista ou quotista, e a participação em investimentos que tenham por objeto as atividades listadas nos itens (a) a (v), acima."

(r) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 17 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Assembleia Geral da Companhia, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

*"Artigo 17: Sem prejuízo das demais matérias previstas em lei, dependerá da aprovação da Assembleia Geral a prática dos seguintes atos:*

- a. qualquer aumento no capital social da Companhia (exceto por capitalização de reservas, ou dentro do limite do capital autorizado, ou conforme exigido por lei), desdobramento ou grupamento de ações, resgate de ações para cancelamento ou manutenção em tesouraria;

*R*



- Artigo 23: Compete ao Conselho de Administração, além de outras atribuições previstas neste Estatuto Social:**
- a. fixar a orientação geral nos negócios da Companhia;
  - b. aprovar o planejamento anual da Companhia, estabelecendo objetivos, metas e planos de negócio para cada área de atuação da Companhia;
  - c. eleger e destituir os Diretores da Companhia e fixar-lhes as atribuições, bem como fiscalizar a gestão dos Diretores, examinar, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia, solicitar informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;
  - d. aprovar o Regimento Interno do Conselho de Administração e da Diretoria, o qual deverá dispor sobre a estrutura administrativa e funcional;
  - e. deliberar sobre a emissão de ações da Companhia, bem como redução ou exclusão do direito de preferência, nos termos do Artigo 6º deste Estatuto Social;
  - f. convocar a Assembleia Geral Ordinária e, quando necessária, a Assembleia Geral Extraordinária, bem como determinar as situações em que deverá haver aumento do prazo de convocação, nos termos do Artigo 13, Parágrafo Primeiro deste Estatuto Social;
  - g. manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as demonstrações financeiras do exercício social e examinar os balancetes mensais;
  - h. apreciar os resultados trimestrais das operações da Companhia, bem como deliberar sobre a distribuição de dividendos intermediários ou intercalares, na forma prevista neste Estatuto Social e na lei;
  - i. determinar a realização de inspeções, auditoria ou tomada de contas nas subsidiárias, controladas ou coligadas da Companhia;
  - j. escolher, fiscalizar e destituir os auditores independentes e demais assessores da Companhia;
  - k. sem prejuízo das disposições legais aplicáveis, deliberar sobre a emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações e sem garantia real;
  - l. definir lista triplíce de empresas especializadas em avaliação econômica de empresas, para a preparação de laudo de avaliação das ações da Companhia em caso de cancelamento de registro de companhia aberta ou saída do Novo Mercado;

RE



u. aprovar qualquer operação de natureza financeira que resulte em endividamento da Companhia, perante instituição financeira ou semelhante, em montante igual ou superior a R\$100.000.000,00 (cem milhões de Reais); e

v. aprovar quaisquer decisões relativas à aquisição, disposição, oneração e renúncia de itens de propriedade industrial da Companhia, inclusive nomes de domínio, marcas e patentes, salvo decisões relativas à sua simples exploração, que caberão à Diretoria.”

(t) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 27 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Diretoria da Companhia, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

“Artigo 27: A Diretoria tem as atribuições e os poderes que lhe forem conferidos por lei e pelo presente Estatuto Social, observadas as deliberações tomadas pela Assembleia Geral e pelo Conselho de Administração para assegurar o regular funcionamento da Companhia, competindo-lhe, especialmente:

a. deliberar sobre a condução dos negócios, conforme orientação fixada pelo Conselho de Administração, organizando planos gerais do desenvolvimento da Companhia;

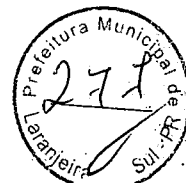
b. solucionar as dívidas e divergências suscitadas no exercício das competências de seus membros e conceder-lhes autorizações;

c. autorizar a criação, transferência e encerramento de filiais, agências, dependências, escritórios, depósitos e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia em qualquer parte do território nacional ou no exterior;

d. apresentar, trimestralmente, ao Conselho de Administração, o balancete econômico-financeiro e patrimonial detalhado, da Companhia e suas controladas;

e. apresentar anualmente ao Conselho de Administração, o Relatório da Administração e as contas da Diretoria, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de destinação dos lucros apurados no exercício anterior;

JR



deliberações aprovadas na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011;

### VII. Autorização aos Administradores

(z) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, autorizar os administradores da Companhia a praticarem todos os atos necessários à efetivação das deliberações propostas e aprovadas pelos acionistas da Companhia.

7. CONSIGNAÇÃO: Encerradas as deliberações, e a pedido da administração da Companhia, a Presidente da Assembleia resolve consignar o quanto segue: (a) as filiais antes mantidas pela Companhia relativas ao Acervo Cindido, conforme descritas no Anexo 7 (i) à presente ata, passarão a ser filiais da Cosmed e da Brainfarma por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da Diretoria a ser realizada nesta data; e (b) as sedes e filiais antes mantidas pela Luper, conforme descritas no Anexo 7.(ii) à presente ata, passarão a ser filiais da Companhia por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da diretoria a ser realizada nesta data.

8. ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente assembleia, da qual foi lavrada a presente ata em forma de sumário, que, lida e aprovada, foi assinada por todos os presentes. Presidente da Mesa: Fabíola Carolina Lisboa Cammarota. Secretária: Juliana Aguinaga Damião. Acionistas presentes: (a) Igarapava S.A., Maiorem S.A. de C.V., Claudio Bergamó dos Santos, Nelson José de Mello (p.p. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu); (b) Marcelo Henrique Limírio Gonçalves; Cleonice Barbosa Limírio Gonçalves; Marcelo Henrique Limírio Gonçalves Filho; Luana Barbosa Limírio Gonçalves Sant'Anna Braga (p.p. Maurício Gonçalves Figueredo); (c) BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A; ALLIANZ INTERNATIONAL INVESTMENT FUNDS - ALLIANZ RCM BR FD; BLACKROCK KOREA LATIN AMERICAN FUND-MASTER; CAPITAL GUARDIAN ALL COU WORLD EX-US EQT FD TX EXPT TRUSTS; CAPITAL GUARD ALL CTY WORLD EX-US EQ M5T FD; CAP G ALL COUNT WORLD EQ ED F TAX-EX TRUSTS; CAPITAL GUARDIAN ALL COUNTRY WORLD EQ MASTER FUND; CAPITAL GUARDIAN E M

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-6  
Av. Pres. da República, 1141 - Centro dos Estudos - João Pessoa/PB - CEP: 55038-200 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-5404

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V e Art. 6º inc. VII da Lei Estadual 8.721/2008 e Lei Federal 8.531/1994 e Art. 6º inc. VII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod. Autenticação: 23710207181522390948-21; Data: 02/07/2018 15:31:34**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHC35688-LRIW  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



ARTIO INTERNATIONAL EQUITY FUND II; ARTISAN EMERGING MARKETS FUND;  
ARTISAN GLOBAL FUNDS PUBLIC LIMITED COMPANY; AT&T SAVINGS GROUP  
INVESTMENT TRUST; BAPTIST HEALTH SOUTH FLORIDA; BELL ATLANTIC  
MASTER TRUST; BELLSOUTH CORP RFA VEBA TRUST FOR NON-REPRESENT  
EMPLOYEES; BELLSOUTH CORPORATION RFA VEBA TRUST; BGI EMERGING  
MARKETS STRATEGIC INSIGHTS FUND LTD; BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST  
COMPANY NA; BLACKROCK LATIN AMERICA FUND INC; BRUNEI INVESTMENT  
AGENCY; BURLINGTON NORTHERN STA FE CO MASTER RET TRUS; CAISSE DE  
DEPOT ET PLACEMENT DU QUEBEC; CANADA PENSION PLAN INVESTMENT  
BOARD; CAPITAL INTERNATIONAL - INTERNATIONAL EQUITY; CATHAY UNITED  
BANK, IN ITS CAPACITY AS MASTER CUSTODIAN OF P; CF NCML  
INTERNATIONAL EQUITY FUND; CITY OF PHILADELPHIA PUB EMPLOYEES RET  
SYSTEM; CITY OF WESTMINSTER SUPERANNUATION FUND; COLLEGE  
RETIREMENT EQUITIES FUND; COX ENTERPRISES INC MASTER TRUST;  
CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI AS TRUST OTUOMRDADBP;  
DELAWARE GROUP FOUNDATION FUNDS - DELAWARE FOUNDATION EQUITY;  
DELAWARE GROUP GLOBAL & INT. FUNDS-DELAWARE EMERG MARKETS FD;  
DELAWARE POOLED TRUST - THE EMERGING MARKETS PORTFOLIO II;  
DELAWARE VIP TRUST -DELAWARE VIP EMERGING MARKTS SERIES; DOMINION  
RESOURCES INC MASTER TRUST; EATON VANCE COLLECTIVE INVESTMENT TFE  
BEN PLANS EM MQ EQU FD; EATON VANCE CORP.; EMERGING MARKETS EQUITY  
FUND; EMERGING MARKETS EQUITY TRUST 1; EMERGING MARKETS EQUITY  
TRUST 4; EMERGING MARKETS INDEX FUND E; EMERGING MARKETS SUDAN  
FREE EQUITY INDEX FUND; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED -F&C  
EMERGING MARK EQUITY ESG; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED-F&C EM  
MARK EQU ESG SCREENED; FAIRFAX COUNTY EMPLOYEES RETIREMENT  
SYSTEM; FIDELITY FIXED-INCOME TRUST; FID SER GLOBAL EX US INDEX FUND;  
FIDELITY GLOBAL FUND; FIDELITY SELECT PORTFOLIOS CONSUMER STAPLES  
PORTFOLIO; FIRST TRUST BICK INDEX FUND; FORD MOTOR CO DEFINED BENEF  
MASTER TRUST; GENERAL CONF CORP OF SEVENTH DAY ADVENTIST; GOTHIC  
CORPORATION; GOTHIC HSP CORPORATION; HAMPSHIRE COUNTY COUNCIL  
PENSION FUND; HANSBERGER INTERNATIONAL SERIES EMERGING MARKETS  
FUND; IBM DIVERSIFIED GLOBAL EQUITY FUND; IBM SAVINGS PLAN; IMPERIAL  
EMERGING ECONOMIES POOL; ING ARTIO FOREIGN PORTFOLIO; ING BEWAAR  
MAATSCHAPPIJ I-BV; IOWA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; ISHARES



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1142 - Bairro dos Eucaliptos - João Pessoa/PB - CEP: 51031-419 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3144-5434 - Fax: (33) 3144-5434

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.115/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod. Autenticação: 23710207181522390948-23; Data: 02/07/2018 15:31:34**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AHC35686-RQJO  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://wefodigital.tjpb.jus.br>



STREET EMERGING MARKETS; STICHTING PHILIPS PENSIOENFONDS; TEACHER RETIREMENT SYSTEM OF TEXAS; THE BARING EMERGING MAKTS UMBRELLA FUND SUB-FUND EM OPP FUND; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR GLOBAL EM MKTS; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR LATIN AMERICA; THE BRAZIL VALUE AND GROWTH FUND; THE CALIFORNIA STATE TEACHERS RETIREMENT SYS.; THE DUKE ENDOWMENT; THE EMM UMBRELLA FUNDS; FUTURE FUND BOARD OF GUARDIANS; THE IBERO AMERICA FUND INC; THE JAMES IRVINE FOUNDATION; THE LATIN AMERICAN DISCOVERY FUND, INC.; THE MASTER TRUST BANK OF JAPAN, LTD. AS TRUSTEE OF BNY MELLO; THE MCGRAW HILL RETIREMENT P C I TRUST; THE MONETARY AUTHORITY OF SINGAPORE; THE NORTHWESTERN MUTUAL LIFE INSURANCE CO; THE OHIO STATE UNIVERSITY; THE PENSION RESERVES INVESTMENT MANAG.BOARD; THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE; THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MICHIGAN; THE ROCKEFELLER FOUNDATION; THE ROYAL BK OF SCOTLAND PLC AS DEPOSITARY OF ABACO FD ICVC; THE ROYAL BANK OF SCOTLAND PLC AT O P (NEWTON) M TRUST; THE SAN FRANCISCO CITY AND COUNTRY EMPL R S; THE UNIVERSAL INST F T EM MARK EQ PORTFOLIO; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY FUND; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY I F; TREASURER OF THE ST OF N.CAREQT.LFD.P.TR.; UNIVERSITY OF PITTSBURGH; UPS GROUP TRUST; VANGUARD EMERGING MARKETS STOCK INDEX FUND; VANG FTSE ALL-WORLD EX-US INDEX FD, A S OF V INTER E I FDS; VANGUARD TOTAL WSI FD, A SOY INTERNATIONAL EQUITY INDEX FDS; VARIABLE INS PRODUCTS FUND IV; CONSUMER STAPLES PORTFOLIO; WEST VIRGINIA INVESTMENT MANAGEMENT BOARD; WHEELS COMMON INVESTMENT FUND; WILMINGTON MULTI-MANAGER INTERNATIONAL FUND; WSIB INVESTMENTS PUBLIC EQUITIES POOLED FUND TRUST; NORTHERN TRUST INVESTMENT FUNDS PLC; PACE INT EMERG MARK EQUITY INVESTMENTS; EATON VANCE PARAMETRIC TAX-MANAGED EMERGING MARKETS FUND; GAL BOARD OF PNS AND HEALTH BEN. OF T UNIT ME CH, IN MISSOURI; T MT TR B OF JPN LTD AS TR O MTBC400035139; BSF - BLACKROCK LATIN AMERICAN OPPORTUNITIES FUND; JTSB LTD AS TR FOR SUM TR AND BANK CO.LTD TR F; EATON VANCE PARAMETRIC STRUCTURED EMERGING MARKETS FUND; JOHNSON E JOHNSON PENSION AND SAVINGS PLANS MASTER TRUST; RUSSEL EMERGING MARKETS EQUITY POOL; UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA; e VAN ANDEL INSTITUTE. (p.p. Rodrigo de Mesquita Pereira).NEO

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1142 - Zóculo dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 51.032-970 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (31) 3341-3444 - Fax: (31) 3344-3444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo deste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 23710207181522390948-25; Data: 02/07/2018 15:31:34

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHC35684-SUOY  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Tauril  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



**ANEXO 6.VI(v) A**  
**ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA**  
**REALIZADA EM 29.04.2011**

**RELAÇÃO DE NOVAS FILIAIS DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DAS INCORPORAÇÕES**  
**APROVADAS NA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 24.01.2011**

Sociedade Incorporada	Endereço
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Avenida 01 esq. Cr 12 mód. 13 a 24
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua 15, Quadra 14 Lote 01-E, Polo Empresarial Goiás, CEP 74985-2010
	Cidade de Cabo de Santo Agostinho, Estado de Pernambuco, na Zona Industrial ZL 3, Tronco Distribuidor Norte, TRD Norte s/n Gleba Leste, Suape, CEP 54590-000
Sapka - Indústria e Comércio de Fraldas Descartáveis S/A	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua H44 e/ Segunda Avenida, Lote 48-E, Bloco 07, Sala 702, 7º pavimento, Ed. Montreal Office, Cidade Empresarial, CEP 74935-440
Esul - Osmo Lógica e Perfumaria (Lda)	Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Piaui, 151-A, Todos os Santos, CEP 20770-130
York S/A Indústria e Comércio	Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, na Rua João Alves, 110, Bairro do CIC, CEP 81350-110
	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, nº 787, Parque São Jorge, CEP 03085-900
	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, 737, Parque São Jorge, CEP 03085-900
DPH Distribuidora de Produtos de Higiene Ltda	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Via Rua Francisco Codarin, nº485, Lote B1B3, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000
Comercial Manpa Ltda	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Avenida Francisco Nakasato, 1750, sala 01, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Cad. Reg. CNJ 08.870-0  
Rua Santa Estrela, 1142 - Bairro dos Estados - São Francisco - CEP 14133-070 - www.cartorioazevedobastos.com.br - Tel: (14) 3344-3448 - Fax: (14) 3344-3444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.213/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 substituída a gravação imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apreendido e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Conf. Autenticação: 23710207181522390948-27; Data: 02/07/2018 15:31:34

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHC35682-8FRA  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

**HYPERMARCAS S.A.**  
*Companhia Aberta*

CNPJ nº: 02.932.074/0001-91  
NIRE: 35300353251

**ANEXO 7(II) A**  
**ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA**  
**REALIZADA EM 29.04.2011**

**RELAÇÃO DE NOVA FILIAL DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DA INCORPORAÇÃO LUPER**

Sociedade Incorporada	Número
Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	Cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, na Av. Francisco Lucchesi Filho, 1039-A, Bairro da Penha, CEP 12.929-600

02/07/2018

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/23710207181522390948>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/07/2018 15:47:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** ao endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 1020505

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/07/2019 15:31:34 (hora local)**.

**Código de Autenticação Digital:** 237102071815:2390948-1 a 23710207181522390948-27

**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2003, Lei Estadual nº 0.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b882820ab18a6e1bf6e165478bdc5c5d2afb7c1ba98532ee30fbeat5bfc7f65870a65e195cb51418279b6fad96847a607c66ae569d938ac0b29d184c304d8720





# HIPOLABOR/SANVAL





Ministério da Saúde



- 4.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 116/2007
- 4.7. Autorização de Funcionamento: N.º 1.01.343-0
- 4.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 1.20.282-8
- 4.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua):
- 4.10. Data da última Inspeção: 12/02/2007

Órgão expedidor/UF: SES/MG      Validade: 25/05/2007  
 Resolução n.º: RE 623      Publicação: 09/01/1986  
 Resolução n.º: RE 620      Publicação: 09/11/1991  
 Resolução n.º: RE 482/RE 1546      Publicação: 22/02/2006

**5. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO A SER TERCEIRIZADO**

(descrever sucintamente o serviço, incluindo todas as etapas ou análises a serem realizadas)  
A prestação de serviço a ser terceirizada inclui a manipulação, envase, embalagem, controle em processo.

**6. JUSTIFICATIVA SUCINTA DA NECESSIDADE DA TERCEIRIZAÇÃO:**

Em função do grande volume de produção na Linha de produtos cápsulas, semi-sólidos e líquidos, faz-se necessária a contratação de serviços de terceirização com empresa certificada para produção dos medicamentos em questão.

Local/Data São Paulo, 25 de julho de 2007

Representante Legal/Procurador  
Contratante

Responsável Técnico  
Contratante

Representante Legal/Procurador  
Contratada

Responsável Técnico  
Contratada

**OBS:**

1. O não preenchimento de todos os campos deste formulário, acarretará no indeferimento da petição.
2. Se Procurador, apresentar Procuração com firma reconhecida.

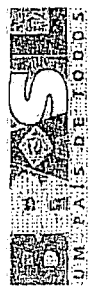
321324328322 0 321324328322 0 321324328322 0  
 TABELÃO DE NOTAS  
 CAPELA DO SOCORRO - SÃO PAULO - SP  
 R. Hesse Str. do Socorro, 160  
 AUTENTICAÇÃO - Autentica a presente cópia  
 conforme o original a minha apresentação do qu  
 dou lo

S. Paulo 19 NOV. 2008

Leonilda G. Van Hulle Ross  
 Rodrigo Mendes Pazzini  
 Westley José dos Santos

321324328322 0 321324328322 0 321324328322 0  
 VALIDO SOMENTE COM O SELO DIGITAL DE AUTENTICIDADE  
 O 228822188 O 228822188 O 228822188

SELO DIGITAL DE AUTENTICIDADE  
 1090AE767407



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

EXO I - ( 2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-3  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 144 - Sala 204 - Fátima - Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP: 31220-000 - Fone: (51) 3344-1400  
**Autenticação Digital**  
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.  
**Cód. Autenticação: 23711007181017490972-5; Data: 10/07/2018 10:33:40**  
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHDS7896-TLEL  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23  
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



Indicação terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº C Pro
BIÓTIICO	MONICIL	RIFAMPICINA	SUSPENSÃO ORAL	2%	2% SUSP OR CT FR VD AMB X 50 ML	107
INFLAMATÓRIO	NIMESULON	NIMESULIDA	SUSPENSÃO ORAL	10 MG/ML	10 MG/ML SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML	107
FÚNGICO	NISTAVAL	NISTATINA	SUSPENSÃO ORAL	100.000 UI/ML	100.000 UI/ML SUSP OR CX 1 FR VD AMB X 40 ML + CGT	1071401030027
IRCULOSTÁTICO	PIRAZINON	PIRAZINAMIDA	SUSPENSÃO ORAL	3%	3% SUSP OR FR VD AMB X 150 ML	1071401240023
ALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	CRÉME DERMATOLÓGICO	20 MG/G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	1071402190011
ALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	25 MG/ML	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	1071402190027
EFACIANTE	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIADOES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 30 G	1071402430012
EFACIANTE	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIADOES	POMADA DESMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 45 G	1071402430020
ABICIDA	SULFIRAM	SULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	250 MG/ML	250 MG/ML SOL TOP CT FR VD	1071402440018

**1090AE767409**  
 Autenticação Digital  
 19 NOV 2008  
 Colegiado Notarial do Brasil  
 Associação de Advogados de São Paulo

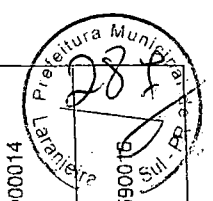
*[Handwritten signature]*





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO  
EXO I - ( 2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NEGÓCIOS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Paracatu Estação Teresina 1147 - Bairro Das Estações - Joo Pessoa/PB - CEP 55208-003 - Fone: (33) 3344-6444 - Fax: (33) 3344-6444  
E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br  
**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 5.035/1994 e Art. 6º Inc. XII  
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel  
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, 16  
de Novembro de 2008.  
Cód. Autenticação: 23711007181017490972-7; Data: 10/07/2018 10:33:40  
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHD57896-LIMT  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23  
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Tribunal de Justiça do Estado de Paraíba  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



Indicação terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº Pro
MICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	100 MG	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8	107
MICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	100 MG	100 MG CAP GEL DURA CT 60 BL AL PLAS INC X 8	107
MICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	150 MG	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1	1071401550073
MICÓTICO SISTÊMICO	HELMICIN	FLUCONAZOL	CÁPSULA	150 MG	150 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 1	1071401550081
ERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	150 MG + 100MG	150MG + 100 MG CAP GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401010010
ERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	300MG + 200MG	300 MG + 200 MG CAP GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401010028
ERCULOSTÁTICO	ISONIATON	RIFAMPICINA + ISOSSORBIDA	CÁPSULA	300MG + 200MG	300MG + 200MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 10	1071401010044
EFACIANTES	MONICIL	RIFAMPICINA	CÁPSULA	300MG	300 MG CAPO GEL DURA CT ENV AL X 10	1071401000014
ULCEROSOS	PRAZONIL	OMEPRAZOL	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14	1071401590016

**1090AE767411**  
AUTENTICAÇÃO  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NEGÓCIOS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Paracatu Estação Teresina 1147 - Bairro Das Estações - Joo Pessoa/PB - CEP 55208-003 - Fone: (33) 3344-6444 - Fax: (33) 3344-6444  
E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

19 NOV. 2008

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



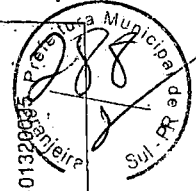
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

EXO I - ( 2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-4  
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V Bº, A e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.  
**Cód. Autenticação: 23711007181017490972-9; Data: 10/07/2018 10:33:40**  
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHD57894-YEFM  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23  
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº Pr
GÍCIDA E ASITICIDA	VALFIRAM	MONOSSULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	25%	25% SOL TOP CT FR VD AMB X 100 ML	1071400990010
GÍCIDA E ASITICIDA	VALFIRAM	MONOSSULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	25%	25% SOL TOP CX 50 FR VD AMB X 100ML	1071400990029
VITAMÍNICO	VITADESAN	VITAMINA A+D	SOLUÇÃO TÓPICA	3000+800 UI/ML	3000+800UI/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML	1071400990028
VITAMÍNICO	VITADESAN	VITAMINA A+D	SOLUÇÃO TÓPICA	3000+800 UI/ML	3000+800UI/ML SOL OR CX 50 FR VD CGT X 10 ML	1071401280017
ANGINOSO E DILATADOR	DILAVAX	NIFEDIPINO	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30	1071401280025
INFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	20 MG	20 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS AMB X 6	1071401280033
INFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	10 MG	10 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS AMB X 6	1071401280025
INFLAMATÓRIO	PIROXIL	PIROXICAM	CÁPSULA	20 MG	20 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS AMB X 10	1071401280033
MICÓTICO	DERMASE	SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA	POMADA DERMATOLÓGICA	5,0 MG/G + 250 UI/G	5,0 MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 5 G	1071401320039

**Autenticação Digital**  
 1099AE7674-237 N 2008  
 23711007181017490972-9  
 2008



*[Handwritten signatures and initials]*





DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA  
RODOVIA BR 480, Nº 180  
Barão de Cotegipe - RS  
02.520.829/0001-40



# Certificado de Boas Práticas

MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

ESTADO DO PARANÁ



Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Laboratories Vivacy  
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Martech Medical Products  
Endereço: Calle Mercurio, nº 46 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja California - México  
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares EIRELLI - EPP CNPJ: 02.620.178/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/12-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orasure Technologies INC  
Endereço: 220 East First Street - Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da América  
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Romis Hellas S.A.  
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa - Grécia  
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84  
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: United Orthopedic Corporation  
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 - Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan  
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA CNPJ: 10.388.140/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1077755/14-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.850, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016:

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabricadores de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0599384/14-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Medica Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.278.922/0001-90  
Endereço: SIA Trecho 03, CL, Lote 985 BL. D, Salas 202, 203 E 204 S/N, Setor de Indústria - Brasília-DF, CEP 71200-030  
Autorização de Funcionamento: 8.02.079-3 Expediente(s): 0637149/17-3  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde: Produtos para saúde

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: comissão nacional de energia nuclear - CNPE: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: ENDE/REC: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fludexoglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925  
ENDE/REC: Av. Três, 541 - Parque Industrial Noric  
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314  
ENDE/REC: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Póis; Tabletes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDE/REC: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341857/16-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis; Comprimidos; Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cápsulas; Géis

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDE/REC: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341857/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALANT BELGIUM S.A.  
ENDE/REC: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAIS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55  
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 1288645/16-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.  
ENDE/REC: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAIS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 2618586/16-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.  
ENDE/REC: 1 HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1251

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2618601/16-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED  
ENDE/REC: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAIS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0485  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33



ISSN 1677-2042

ISSN 1677-2042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 242, segunda-feira, 15 de dezembro de 2014

ANEXO

Empresa: Biocardio Comércio e Representações Ltda	CNPJ: 31.157.910/0001-06
Endereço: R. Newton Prado, 33	
Nº: 33	Bairro: São Cristóvão
Cidade: Rio de Janeiro	CEP: 20.930-445
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.159-7	
Expediente nº: 03901601/4-2	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.793, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELLO

ANEXO

Empresa Fabricante: Teoxane SA	
Endereço: Rue de Lyon, 105, Les Charmilles, Genebra, 1023	
Pais: Suíça	
Empresa Solitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.212-9	
Expediente nº: 185069/11-5	
Motivo: Em desacordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, conforme relatório de inspeção de 30/09/2014.	

RESOLUÇÃO - REND Nº 4.800, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELLO

ANEXO

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda	CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama	
Nº: 318 parte	Bairro: Jardim Pirajussara
Cidade: Taboão da Serra	CEP: 06785-300
Município: Taboão da Serra	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.11678-6	
Autorização Especial nº: 1.11676-9	
Expedientes nºs: 0754089/14-2, 0753814/14-6, 0747673/14-6 e 0754078/14-7	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Líquidos não estéreis: acressóis, soluções, suspensões e xaropes.

Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.

Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.	
Endereço: Rua da Tapada Grande, nº 2, Abranheira, Sintra, 2710-089.	
Pais: Portugal	
Empresa Solitante: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Autorização de Funcionamento nº: 1.00535-8	Autorização Especial nº: 1.21725-5
Expediente nº: 0015396/14-6	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium	
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos	
Pais: Bélgica	
Empresa Solitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento nº: 1.08.759-3	
Expediente nº: 051605/14-0	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Semissólidos não estéreis hormonais: géis.

Empresa: Colinas Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 00.0413.915/0001-64
Endereço: Estrada dos Estudantes	
Nº: 349	Bairro: Rio Cotia
Cidade: Cotia	CEP: 06707-050
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.032.654-9	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/imprensa/verDetalhe.do> pelo código 01102014121500158

Autorização Especial nº: 1.20.761-2
Expediente nº: 06899788/13-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas moles.  
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Empresa Fabricante: Dongying Tiandong Biochemical Industry Co., Ltd	
Endereço: 1236, Nan-Er-Road, Dongying - Shandong	
Pais: China	
Empresa Solitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente nº: 0204653/14-5	
Certificado de Boas Práticas para Insumo:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: Enoxaparina sódica.	

Empresa Fabricante: DSM Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.171-1	
Expediente nº: 0410504/14-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Encube Ethicals Pvt. Ltd	
Endereço: Plot nº. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa 403404	
Pais: Índia	
Empresa Solitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.02352-8	Autorização Especial nº: 1.20969-2
Expediente nº: 0544647/14-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Semissólidos não estéreis: cremes e géis.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Dunganvan Limited	
Endereço: Knockbrack, Dunganvan, Co. Waterford	
Pais: Irlanda	
Empresa Solitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.107-1	
Expediente nº: 0367886/14-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).

Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Wulfing GmbH	
Endereço: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau, Leine.	
Pais: Alemanha	
Empresa Solitante: Laboratórios Ferring Ltda	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento nº: 1.02876-9	Autorização Especial nº: 1.22100-1
Expediente nº: 0625531/14-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento nº: 1.10.244-0	
Expediente nº: 0753452/14-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: evolocumabe e panitumumabe.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 461466	
Pais: Singapura	
Empresa Solitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento nº: 1.07.056-8	
Expediente nº: 1079534/13-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Novartis Farma S.p.A.	
Endereço: Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata - Napoli	
Pais: Itália	
Empresa Solitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.00047-2	Autorização Especial nº: 1.21911-7
Expedientes nºs: 0401489/14-8	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.	
Endereço: Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille	
Pais: Itália	
Empresa Solitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 36.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	
Expedientes nºs: 0121394/14-6, 0121357/14-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

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



**SVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**  
**SUS - Sistema Único de Saúde**  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**COTIA**



27/01/2017

**FICHA DE PROCEDIMENTOS**

Pág.1

No.000005/17

**IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA**

46.523.049/0001-20 144355 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE COTIA  
CNPJ/CPF Código SIA Nome

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

00.413.925/0001-64 351300903-212-000003-1-0  
CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

**COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Razão Social / Nome

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

Estrada DOS ESTUDANTES nº 349

Logradouro, No

**RIO COTIA**

Bairro

(11) 34055858

Telefone

(11) 34055858

FAX

**COTIA / SP**

Município / UF

regulatorios@softcaps.com.br

e-mail

06707-050

CEP

**CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**SOLICITAÇÃO DE OUTRO ÓRGÃO**

Origem do Procedimento

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

16/01/2017

Início (Data)

20/01/2017

Fim (Data)

- Objetivo:

Inspeção sanitária para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Finalidade:

I.B.P.DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

Nome: Marco Triana – Diretor industrial

Contato: marcotriana@softcaps.com.br

Nome: Paulo Silva - Coordenador industrial

Contato: paulo.silva@softcaps.com.br

Nome: Fernanda Cerveira Ernica - Gerente e Responsável Técnica

Contato: fernanda.cerveira@softcaps.com.br

Nome: Kelly Magro – Gerente Comercial e Co-Responsável Técnica

Contato: kelly.magro@softcaps.com.br

Nome: Lelis Tadeu de Brito - Analista de Validação

Contato: lelis.brito@softcaps.com.br

- Relato da situação:

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

1.1. Nome Fantasia: Softcaps

1.2. Razão Social: Colbras Indústria e Comércio Ltda

1.3. CNPJ: 00.413.925/0001-64

1.4. Endereço: Estrada dos Estudantes nº 349, CEP 06707-050, Bairro Rio Cotia, Cotia/ SP.

1.5. Fone: (011) 3405 5858 Fax: ----

1.6. E-mail: tais.costa@softcaps.com.br; regulatorio@softcaps.com.br



RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDERECO: Av Casa Grande 2422
MUNICIPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDERECO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICIPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios); Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDERECO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAIS: ITALIA - CODIGO UNICO: A.0292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas Sólidas não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDERECO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDERECO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO UNICO: A.0654
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDERECO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.0742
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 06012018021900034

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO. LTD.
ENDERECO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAIS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CODIGO UNICO: A.1122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDERECO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRECIA - CODIGO UNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005759 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDERECO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAIS: GRECIA - CODIGO UNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDERECO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

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: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDERECO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDERECO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBA, Nº 09
MUNICIPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1
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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDERECO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 - 1824995/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDERECO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 - 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071
ENDERECO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 - 1824969/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xarops

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xarops; Óleos

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Comprimidos); Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós (Sólidos não estéreis (Citoxicos)); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Comprimidos); Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós (Sólidos não estéreis (Citoxicos)); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981
ENDERECO: RODOVIA ITAIPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICIPIO: ITAIPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723933/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citoxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856
ENDERECO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICIPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 de medicamentos por meio de sua revolução automática.





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

EMPRESA: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319770/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções  
Acrossóis; Suspensões; Suspensões Acrossóis

EMPRESA: CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580  
ENDERECO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST  
ROMEIROS  
MUNICIPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP -  
EXPEDIENTE: 2319770/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

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

**RESOLUCAO-RENT 105 DE 18 DE JULHO DE 2018**

A Comissão Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso  
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de  
junho de 2015, e em atendimento ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento  
Interio aprovado nos termos do Anexo II da Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDG nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas  
de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a Arca 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 de sua publicação;

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

**MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**ANEXO**

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC  
ENDERECO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE,  
WASHINGTON 99207 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA -  
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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAISONS ALFORT  
- PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0554  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2197618/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273867/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis;  
Pomadas

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273867/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB  
MANUFACTURING COMPANY

ENDERECO: STATE ROAD Nº 3, KM. 77,5. HUMACAJO PUERTO  
RICO (PR) 00791 - PAIS: 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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS  
ENDERECO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCIL 67380  
LINGOLSHEIM - PAIS: 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 PRATICAS DE FABRICACAO 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-DUPNITS A D  
ENDERECO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNISTA,  
2600 - PAIS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017  
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA -  
CNPJ: 33.150.764/0001-12  
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 0055145/18-7

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: Altiaba S.A Indústria Farmacéutica - CNPJ:  
48.344.725/0007-19 - AUTORIZ/MS: 1035175  
ENDERECO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15,  
Condomínio Centro Empresarial Atibaia

MUNICIPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273834/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273867/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ENDERECO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARES ET  
LAGRAVE, CARBON BLANC - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0553

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA  
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2257076/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPO GMBH  
ENDERECO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 - PAIS:  
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0921  
EMPRESA SOLICITANTE: Bracco 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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS  
PIARMACÉUTICALS CO., LTD.  
ENDERECO: NO. 1, THE FIFTH PLANNING ROAD,  
INDUSTRIAL ZONE, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN,  
GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DA CHINA -  
PAIS: CHINA, REPUBLICA 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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ:  
51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS: 1012361  
ENDERECO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N  
MUNICIPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE:  
2273867/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções;  
Suspensões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH  
GMBH  
ENDERECO: GAMMELSBACHIER STRASSE 2, D-69412  
EBERBACH/BADEN - PAIS: 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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Criotóxicos) (Granel):  
Cápsulas Moles

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 -  
AUTORIZ/MS: 2200003

ENDERECO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1  
MUNICIPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1952482/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase.

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.  
ENDERECO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS  
(IL) 61109 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - 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 PRATICAS DE FABRICACAO 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

ENDERECO: VIA DA PENETRAÇÃO 1, 890  
MUNICIPIO: SIMÕES FILIJO - UF: BA - EXPEDIENTE:  
1002911/15-7

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 -  
AUTORIZ/MS: 2200003

ENDERECO: AV JOAO PINHEIRO N 3515  
MUNICIPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE:  
0344158/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA: ORENDIARMA QUÍMICA FARMACÉUTICA  
LTDA - CNPJ: 33.408.005/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190  
ENDERECO: VILA QUADRA 2A, MÓDULO 32/55

MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2114540/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões;  
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos  
Revestidos

Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas;  
Sólidos não estéreis (Cápsulas porcinas); Pós  
Produtos estéreis: Soluções Parenterais (de Pequeno Volume com  
Esterilização Terminal)

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS  
S.A.  
ENDERECO: RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 RIXENSART -  
PAIS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271

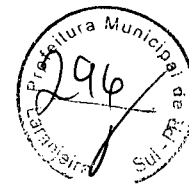
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ -  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2101442/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária: Granel):  
Pós Liofilizados  
Produtos estéreis (Embalagem primária): Suspensões Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL  
SERVICES, INC.  
ENDERECO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH  
CAROLINA (SC) 29805 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA -  
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 PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCENCES PVT.  
LTD.  
ENDERECO: VILL. THANETHWAL, ROPAR ROAD,  
NALAGARH, DISTT SOLAN I.P., INDIA - PAIS: INDIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.1226

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO  
BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 0482885/18-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



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 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (2 - 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 8029870148  
 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

CROPCHIEM LTDA./03.625.679/0001-00  
 DICLORETO DE PARAQUATE TÉCNICO SR CROPCHIEM  
 25351.53163/2011-41  
 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  
 5049 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico. 0553134/17-9  
 CLASSE III  
 DINAMAZ TÉCNICO CIHEMINOVA  
 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-METILICO 124.7 EC TECNOMYL II  
 25351.151873/2017-02  
 5089 - Produto Semicósmico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País. 0376784/17-0  
 CLASSE IV

Tecnomy Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda./05.280.269/0001-92  
 HALOXIFOP-METILICO 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 - AUTORIZAMS: 1158322- AE: 1158340  
 ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalcoquio 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 - AUTORIZAMS: 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 - AUTORIZAMS: 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 SO. SIMINDASIT INDUSTRIAL AREA. KARAJ, ALBORZ - PAIS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1285  
 EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
 AUTORIZAMS: 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 TAJBAKHISI ST. 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAKHISOUS ROAD, ALBORZ - PAIS: IRÃ - CÓDIGO ÚNICO: A.1286  
 EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
 AUTORIZAMS: 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 as 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 - AUTORIZAMS: ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, SAN. 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 fevereiro 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 certificação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de 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 - AUTORIZAMS: 1000580  
 ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39,2 EST ROMEIOS  
 MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAIBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2319740/17-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pos

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZAMS: 1013430  
 ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
 MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320201/17-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cremas; Geles; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZAMS: 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 - AUTORIZAMS: 1013430  
 ENDEREÇO: ROD BR 262 KM 12,3  
 MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320209/17-9  
 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 - AUTORIZAMS: 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 - AUTORIZAMS: 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 - AUTORIZAMS: 1016181



154

ISSN 1672-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 33, segunda-feira, 26 de fevereiro de 2018

Autorização de Funcionamento: 8.10.777-9 Expediente: 2078116/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd. Endereço: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou, Jiangsu Province 215133 - China Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08 Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 568435/11-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: The Binding Site Group Ltd Endereço: 8 Calthorpe Road - Edgbaston - Birmingham - Reino Unido - Post code B15 1QT - Reino Unido Empresa Solicitante: Asira Científica Ltda ME CNPJ: 05.431.736/0001-38 Autorização de Funcionamento: 8.01.554-7 Expediente: 0501912/12-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Empresa: Toride Indústria e Comércio Ltda - Epp CNPJ: 54.673.199/0001-48 Endereço: Avenida Caetano Schincariol, 97, Parque das Empresas, Moji Mirim - SP CEP: 13803-340 Autorização de Funcionamento: 8.00.844-2 Expediente: 415308/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Visiontech Medical Optics Ltda CNPJ: 64.345.010/0001-41 Endereço: Avenida Regent, 555, Alphaville, Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG CEP: 34000-000 Autorização de Funcionamento: 1.02.206-4 Expediente: 0600983/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 431, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Boston Scientific Limited Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork - Irlanda

Solicitante: Formed - Representação e Comércio de Equipamentos Médicos, Estéticos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70 Autorização de Funcionamento: 8.02.794-2 Expediente: 1666398/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merit Maquiladora México, S. de R.L. de C.V. Endereço: Avenida Sor Juana Inés de la Cruz, 19970 Interior, Tijuana, Baja California, 22630 - México

Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distrib. Import. e Export. de Prod. Hosp. Ltda. CNPJ: 13.200.579/0001-88 Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 2223508/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Livante Corporation DBA ConMed Livante Endereço: 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida - Estados Unidos da América

Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com. Impor. e Export. Ltda CNPJ: 57.146.607/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3 Expediente: 2307574/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 432, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED ENDEREÇO: L-32, 33 & 34, VEDNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GWA - 403 722 - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1010

EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27

AUTORIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

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

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Embalagem secundária

EMPRESA: VIDORA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZAÇÃO: 1004733

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; 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 - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0544

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: NEO LINE PRODUTOS E SERV. HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.366.073/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1165293

EMPRESA SOLICITANTE: RUA OURINHOS Nº 115 MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE(S): 2262354/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 14.459.413/0001-43 - AUTORIZAÇÃO: 1091688 - AE: 1230874

EMPRESA SOLICITANTE: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 1.090, QUADRA 13, LOTE 28-E MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0092681/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: KFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - CNPJ: 15.068.059/0001-03 - AUTORIZAÇÃO: 1092618 - AE: 1233026

EMPRESA SOLICITANTE: RUA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 287 A MUNICÍPIO: IBIAÇÁ - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1315948/16-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GP MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES - EIRELI - EPP - CNPJ: 26.515.687/0001-91 - AUTORIZAÇÃO: 1168653 - AE: 1168667

EMPRESA SOLICITANTE: RUA GOVERNADOR NEY BRAGA N 4339 MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2103833/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 26.574.261/0001-09 - AUTORIZAÇÃO: 1166362 - AE: 1166376

EMPRESA SOLICITANTE: RUA JULIO DE CASTILHO, 376 MUNICÍPIO: ARARUAMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2257250/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - CNPJ: 05.161.669/0005-44

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes; Emulsões; Soluções; Acreosóis; Suspensões; Xaropes



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente; resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Bentley Innomed GmbH
Endereço: Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379, Alemanha
Solicitante: Endotec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.279/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente: 1416798/16-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd.
Endereço: 1FA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia
Solicitante: Ashur-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0979119/17-1
Linha: Equipamentos
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Statens Serum Institut
Endereço: Artillerivej 5, Copenhagen S, DK-2300, Dinamarca
Solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 8.00.806-1 Expediente: 2439087/16-9
Linha: Diagnóstico in vitro
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017; Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Empresa: Vita Medi Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Pernambuco, 269 Salas 601 e 602, Centro, Londrina - PR CEP: 86020-120
Autorização de Funcionamento: 8.08.960-3 Expediente: 1629659/17-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos artigos (itens) 2.2.1, 2.2.6, 2.3.2, 3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.2.1.5, 7.2.1.5.1, 7.2.1.5.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.4, 7.3.1, 7.3.2, e 7.3.3.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218887/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Suspensões

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZAÇÃO: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218839/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos
Sólidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica S/A - CNPJ: 72.593.791/0005-45 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0185117/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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: DELPHARM LILLE SAS
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAIS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZAÇÃO: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0124255/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEQRUS GMBH
ENDEREÇO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZAÇÃO: 1095173 - EXPEDIENTE(S): 0125380/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação); Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 73.657.876/0001-89 - AUTORIZAÇÃO: 1023974
ENDEREÇO: Estrada da Pedra Negra, 295
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0290442/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAIS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0546950/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2.7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZAÇÃO: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0078435/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0188950/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAIS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0329

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZAÇÃO: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0177209/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZAÇÃO: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2278160/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Citotóxicos (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO., KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0210056/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAIS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0452
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZAÇÃO: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2227591/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Suspensões

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083394/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Colúrios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZAÇÃO: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083363/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Cápsulas; Pós

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZAÇÃO: 1001785
ENDEREÇO: VLA VPRI QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161945/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.
ENDEREÇO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KENZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0173
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.699.589/0001-98
AUTORIZAÇÃO: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 0141977/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZAÇÃO: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 2005476/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA
ENDEREÇO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLANE - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1005
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZAÇÃO: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 0059733/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel); Cápsulas



PROCESSO Nº: 25741.190409/2016-39  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAI  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recipientes alfanfardados.  
 MATRIZ  
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A  
 AUTORIZA/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77  
 PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAI  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recipientes alfanfardados.  
 MATRIZ  
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZA/MS: 9.07709-0  
 CNPJ: 06.989.608/0001-77  
 PROCESSO Nº: 25741.190409/2016-14  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAI  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recipientes alfanfardados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.  
 Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320  
 País: Estados Unidos da América  
 Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93  
 da  
 Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1116560/15-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 às Empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.  
 Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sormoneta (LT)  
 País: Itália  
 Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0601131/15-4  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH  
 Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin  
 País: Alemanha  
 Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-05  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 1062686/15-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos estéreis: óculos (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV  
 Endereço: Kloekneistraat 1, Hamont-Achel, B-2970  
 País: Bélgica  
 Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.518.797/0001-00  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1438419/16-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Equiplax Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.784.792/0001-03  
 Endereço: Avenida Thumburgia, Quadra K, Lote 01, Expansul.  
 Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74906-710  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2 Expediente(s): 1076364/15-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Ifai Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 00.376.959/0001-26  
 Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos  
 Município: Camaquã UF: RS CEP: 96180-000  
 Autorização de Funcionamento: 1.05.531-2 Expediente(s): 1244969/16-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Sólidos não estéreis: pós.  
 Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14  
 Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.  
 Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907  
 Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente(s): 0806214/15-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50  
 Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra  
 Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3 Expediente(s): 2209456/16-3  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).


Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
 Endereço: Lohmannstrasse 2, 36626 - Andernach  
 País: Alemanha  
 Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 da  
 Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 1255674/16-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH  
 Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne  
 País: Alemanha  
 Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26  
 Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 1391802/16-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Líquidos não estéreis: soluções.

**PETIÇÃO**  
 (Somente para peticionamento manual)


Nome da Empresa: <b>NATULAB LABORATORIO S.A</b>	
CNPJ: <b>02.456.955/0001-83</b>	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)  <b>768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS</b>	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) <b>15 FOLHAS</b>	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: <b>GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - GGFIS / GIMED - GERENCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS.</b>	

**Observações:**  
**SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.**



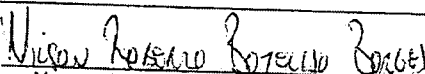
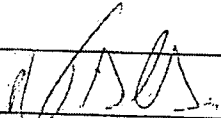
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**      **Presencial**

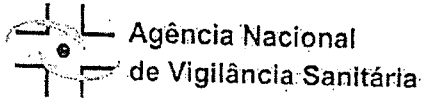
**UNIAP**      Recebido em: 21/03/2018



201803210230PR

Responsável: **Elida Aparecida Alves dos Reis**


Santo Antonio de Jesus, 19 de março de 2018 Local e data	 Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
--	---	---



**PETIÇÃO**  
(Somente para peticionamento manual)


Nome da Empresa: NATULAB LABORATORIO S.A	
CNPJ: 02.456.955/0001-83	
Identifique a Modalidade de Retição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 36 FOLHAS	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - GGFIS / GIMED - GERENCIA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	

Observações:  
SOLICITAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS.



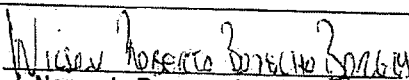
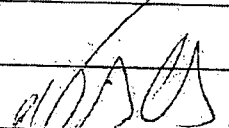
Agência Nacional      **Presencial**  
de Vigilância Sanitária

UNIAP      Recebido em: 21/03/2018



201803210231PR

Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Santo Antonio de Jesus, 19 de março de 2018		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD  
Endereço: Lit. A, 34 Syvazi Street, Strelina, The Petrodvoritsy District, Saint Petersburg, 198513 - País: Rússia  
Empresa solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hevacituzumabe, rituximabe e trastuzumabe.  
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC  
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da América  
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.  
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd  
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China  
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cinoxaparina sódica.  
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar  
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev - País: Ucrânia  
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.  
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar  
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev - País: Ucrânia  
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Farma Logística e armazéns gerais Ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364  
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte I  
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600  
ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA  
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 de sua publicação.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247357/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreos (Cefalosporínicos) Cápsulas; Póis Sólidos não estéreos (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247357/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreos (Hormônios) Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV. PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247357/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreos; Cremes; Geis

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreos; Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreos; Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248  
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP  
CNPJ: 23.893.069/0001-97

PROCESSO: 25351.925351/2016-41  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: farmacia j l oliveira ltda epp  
ENDEREÇO: rua glazou, 77  
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 19.824.322/0001-83

PROCESSO: 25351.047892/2015-48  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME  
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIRO PEREIRA, 43  
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 09.085.875/0001-08

PROCESSO: 25351.919669/2016-93  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIOONE INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RUA Gustavo Barroso, nº104  
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BARBARA D'OESTE/SP  
CNPJ: 27.874.169/0001-27

PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FRAZIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BUOUX EIRELI EPP  
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAIMIN 218 ANDAR 5  
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 18.098.638/0001-72

PROCESSO: 25351.657243/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGISTICA EIRELI  
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N  
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM  
CNPJ: 05.156.656/0001-11

PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME  
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468  
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP





AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017404/17-7 - 2017418/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDERECO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAIS: ITALIA - CODIGO UNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1723700/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDERECO: PLOT Nº. E-37/39, MIDC. SATPUR, NASIK 422 007 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0282
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2128031/17-2 - 2127893/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDERECO: PLOT Nº. E-37/39, MIDC. SATPUR, NASIK 422 007 - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0282
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2127893/17-8 - 2128031/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CAPSUGEL PLOERMEL
ENDERECO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0826
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 2137017/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORPORATION
ENDERECO: 150 INDUSTRIAL ROAD, SAN CARLOS, CALIFORNIA (CA) 94070 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0884
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2122975/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDERECO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - PAIS: INDIA - CODIGO UNICO: A.0054
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(S): 2115006/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB
ENDERECO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAIS: SUÉCIA - CODIGO UNICO: A.0047
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017387/17-3 - 2017388/17-1 - 2017389/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB
ENDERECO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAIS: SUÉCIA - CODIGO UNICO: A.0047
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017389/17-0 - 2017388/17-1 - 2017387/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB
ENDERECO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAIS: SUÉCIA - CODIGO UNICO: A.0047
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2017388/17-1 - 2017387/17-3 - 2017389/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.
ENDERECO: 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080 - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CODIGO UNICO: A.0246
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1000965 - EXPEDIENTE(S): 0082906/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 916, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 53, 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 de sua publicação;

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

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA
MARTINS DE MORAIS

ANEXO

EMPRESA: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDERECO: RUA CORONEI LUIZ TENORIO DE BRITO Nº 90

MUNICIPIO: EMBUOGUACU - UF: SP - EXPEDIENTE(S) 1592451/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos Estéreis: Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDERECO: RUA CORONEI LUIZ TENORIO DE BRITO Nº 90

MUNICIPIO: EMBUOGUACU - UF: SP - EXPEDIENTE(S) 1594417/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis

RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde;

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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA
MARTINS DE MORAIS

ANEXO

Empresa: 2 Alianças Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 00.719.887/0002-53
Endereço: Rua Eurico de Souza Leão, 120 - Galpões A a K, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21041-200
Autorização de Funcionamento: 8.10.260-1 Expediente: 0137894/14-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Biomarchesini Produtos Científicos Ltda CNPJ: 80.993.751/0001-95
Endereço: Estrada Caminho dos Açores, 1051 - Santo Antonio de Lisboa, Florianópolis - SC CEP: 88050-300
Autorização de Funcionamento: 1.03.299-9 Expediente: 2547086/16-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.437.428/0001-45
Endereço: Rua Osvaldo Cruz nº 01, Sala 1606, Meireles, Fortaleza - CE CEP: 60125-150
Autorização de Funcionamento: 8.13.835-8 Expediente: 2267889/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: CPH Comércio de Produtos Hospitalares EIRELI - ME CNPJ: 10.630.049/0001-81
Endereço: Rua Daleido Jurandir, 255 Loja 135, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-250
Autorização de Funcionamento: 8.08.609-2 Expediente: 2034159/16-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Eireli CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53, Quadra 17, Recanto dos Vinhais, São Luis - MA CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 8.04.449-4 Expediente: 2227651/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 29.992.682/0001-48
Endereço: Avenida Augusto Severo, 156, Lojas A Loja B, Glória, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20021-040
Autorização de Funcionamento: 1.03.378-5 Expediente: 0996357/14-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospital Express Comércio de Artigos Hospitalares - Eireli - EPP CNPJ: 21.507.897/0001-14
Endereço: Rua Santos Dumont nº 1.147, Zona 03 - Maringá - PR CEP: 87050-100
Autorização de Funcionamento: 8.12.232-8 Expediente: 1803750/17-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospitalar Comércio Representação e Serviços em Equipamentos Médicos Ltda ME. CNPJ: 07.424.374/0001-83
Endereço: Av Pedro Teixeira, 173, Cj. Dom Pedro, Bairro Dom Pedro I, Manaus - AM CEP: 69040-000
Autorização de Funcionamento: 8.07.889-3 Expediente: 1952207/17-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: J. J. R. Viana CNPJ: 41.480.591/0001-29
Endereço: Av Brasil Nº 09 Quadra: 01, Lote: 09, Olho d'Água, São Luis - MA CEP: 65065-070
Autorização de Funcionamento: 8.07.507-3 Expediente: 0104803/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: MB Soluções em Produtos para Saúde Ltda. EPP CNPJ: 25.243.830/0001-70
Endereço: Presidente Franklin Roosevelt 1412, Conj. 303, Navegantes, Porto Alegre - RS CEP: 90230-002
Autorização de Funcionamento: 8.14.503-7 Expediente: 0553718/17-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Nova Aerofarma Comércio e Representações Ltda CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468, Centro, Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28025-495
Autorização de Funcionamento: 8.02.782-1 Expediente: 1613063/17-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Opmedical Comércio e Representações de Medicamentos e Serviços de Equipamentos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 22.486.909/0001-34
Endereço: Avenida Cosme Ferreira nº 1877, Sala 05, Ateixo, Manaus - AM CEP: 69083-000
Autorização de Funcionamento: 8.15.106-2 Expediente: 2245451/17-4



DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA  
RODOVIA BR 480, Nº 180  
Barão de Cotegipe - RS  
02.520.829/0001-40

# Certificado de Registros

MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

ESTADO DO PARANÁ



### ITEM 01.E.02

Detalhe do Produto: COLIPAN

**33-40195-000133** **Autenticação** **4028193**

**COLIPAN**  
**ANTESALZOCOSANTIQUIMÉRGOSGASTROINTESTINAIS**

**20190229**  
**25018.01286492**  
**08/2019**

Forma Farmacéutica N° Apres.

COMPRIMIDO REVESTIDO 1 Data de Publicação 02/08/1994

36 meses Registro 1201900290014

BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA

COLIPAN

- Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

- GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Venda sem Prescrição Médica

Adulto e Pediatra acima de 6 anos

Comercial

N

Sem Tarja

Não

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 Data de Publicação 02/08/1994

36 meses Registro 1201900290024

COLIPAN

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

2 PCC SOL. INJ. CX 50 AMP VD AMB X 1 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacéutica N° Apres.

SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 Data de Publicação 02/08/1994

ML

Validade 36 meses Registro 1201900290030

Princípio Ativo

COLIPAN

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

Não

IFA Único

Conservação

[sem dados cadastrados]

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 03

Nome do Produto

BROMAZEPAM PORTARIA 344288 - LISTA B1

Nome da Empresa

BROMAZEPAM INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICAS A

CNPJ

06.161.098/000110

Endereço

BROMAZEPAM PORTARIA 344288 - LISTA B1

Telefone

153840298

Número de Registro

25351534890201195

Data de Publicação

11/2012

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres.

1

Data de Publicação

14/05/2012

ade

24 meses

Registro

1558402980017

Tipo Ativo

BROMAZEPAM

Complemento Diferencial da

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

- LABORATORIO NEO QUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - ANAPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Sim

Observação

- CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
- PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'B'

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES

Apresentação fracionada

Não

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

Forma Farmacêutica

[sem dados cadastrados]

Nº Apres.

2

Data de Publicação

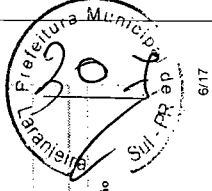
14/05/2012

Tarifa

2

Medicamento referência

COMPRIMIDO SIMPLES



16/10/2018	Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária			
Local de fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'B'			
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	(sem dados cadastrados)			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
3 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	14/05/2012	
Validade	24 meses		Registro	1558402980106
Princípio Ativo	BROMAZEPAM			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA			
Local de fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'B'			
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	(sem dados cadastrados)			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
3 MG COM CX BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	14/05/2012	

18	Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'B'			
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	(sem dados cadastrados)			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
3 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	14/05/2012	
Validade	24 meses		Registro	1558402980084
Princípio Ativo	BROMAZEPAM			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA			
Local de fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)			
Via de Administração	ORAL			
IFA Único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'B'			
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	(sem dados cadastrados)			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
3 MG COM CX BL AL PLAS INC X 210 (HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	14/05/2012	
Validade	24 meses		Registro	1558402980092
Princípio Ativo	BROMAZEPAM			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA			

18 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  
[sem dados cadastrados]

Comercial

Não informado

[sem dados cadastrados]

Não

Não

Forma Farmacêutica [Ativa] N° Apres. 15 Data de Publicação 14/05/2012

COM CT BL AL PLAS INC X 20

24 meses Registro 1558402980157

BROMAZEPAM

[sem dados cadastrados]

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL
- FABRICANTES INTERNACIONAIS

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  
[sem dados cadastrados]

Comercial

Não informado

[sem dados cadastrados]

Não

Não

Forma Farmacêutica [Ativa] N° Apres. 16 Data de Publicação 14/05/2012

COM CT BL AL PLAS INC X 30

24 meses Registro 1558402980165

BROMAZEPAM

[sem dados cadastrados]

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

16/01/2018 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL
- FABRICANTES INTERNACIONAIS

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  
[sem dados cadastrados]

Comercial

Não informado

[sem dados cadastrados]

Não

Não

Forma Farmacêutica [Ativa] N° Apres. 17 Data de Publicação 14/05/2012

6 MG COM CX BL AL PLAS INC X 80

24 meses Registro 1558402980173

BROMAZEPAM

[sem dados cadastrados]

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANAPÓLIS - BRASIL
- FABRICANTES INTERNACIONAIS

[sem dados cadastrados]

ORAL

Sim

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"  
[sem dados cadastrados]

Comercial

Não informado

[sem dados cadastrados]

Não

Não

Forma Farmacêutica [Ativa] N° Apres. 18 Data de Publicação 14/05/2012

6 MG COM CX BL AL PLAS INC X 80

24 meses Registro 1558402980185

BROMAZEPAM

[sem dados cadastrados]

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA







Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

*(sem dados cadastrados)*

Comercial

Não informado

*(sem dados cadastrados)*

Não

Não

Voltar

018

Indicação de prescrição

Indicação de uso

Atuação

Tratado a hospitais

Outros

Indicamento referência

Indicamento fracionada





**ITEM 06**  
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

<b>Nome da empresa detentora do Registro</b>	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.987/0001-18	<b>Autorização</b>	1.00.4977
<b>Processo</b>	25000.006.403.9861	<b>Categoria Regulatória</b>	Regulatória	<b>Data do registro</b>	13/07/1998
<b>Nome do produto</b>	DECAN HALOPER	<b>Registro</b>	104971133	<b>Vencimento do registro</b>	07/2023
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDO	<b>Medicamento de referência</b>			
<b>Classe terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS	<b>ATC</b>			

**Bula Paciente** Bula Profissional

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJECT AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711330016	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/1998	24 meses

**Princípio Ativo** DECANOATO DE HALOPERIDOL

**Complemento Diferencial da Apresentação**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**

- ANOVS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.987/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

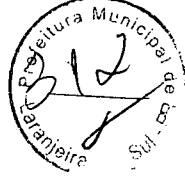
**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

**Destinação** Comercial

**Apresentação fracionada** Não

Voltar



ITEM 08 E 09

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

<b>Embalagem</b>	Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA
<b>IFA Único</b>	Sim
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Restrito a hospitais</b>	Não informado
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento referência</b>	Não
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<b>Apresentação</b>	Ativa
<b>Forma Farmacêutica</b>	SOLUÇÃO ORAL
<b>Nº Apres.</b>	4
<b>Data de Publicação</b>	23/11/1990
<b>Validade</b>	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Embalagem</b>	Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>IFA Único</b>	Sim
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Restrito a hospitais</b>	Não informado
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento referência</b>	Não
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<b>Apresentação</b>	Ativa
<b>Forma Farmacêutica</b>	SOLUÇÃO ORAL
<b>Nº Apres.</b>	3
<b>Data de Publicação</b>	23/11/1990
<b>Validade</b>	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]

ITEM 08 E 09

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

<b>Embalagem</b>	Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA
<b>IFA Único</b>	Sim
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Restrito a hospitais</b>	Não informado
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento referência</b>	Não
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<b>Apresentação</b>	Ativa
<b>Forma Farmacêutica</b>	SOLUÇÃO ORAL
<b>Nº Apres.</b>	4
<b>Data de Publicação</b>	23/11/1990
<b>Validade</b>	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Embalagem</b>	Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>IFA Único</b>	Sim
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Restrito a hospitais</b>	Não informado
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento referência</b>	Não
<b>Apresentação fracionada</b>	Não
<b>Apresentação</b>	Ativa
<b>Forma Farmacêutica</b>	SOLUÇÃO ORAL
<b>Nº Apres.</b>	3
<b>Data de Publicação</b>	23/11/1990
<b>Validade</b>	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]



Embalagem Sim  
 Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 Proteção da Luz e Umidade PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Venda Sob Receita de Controle Especial

(sem dados cadastrados)

Hospitalar

N

Vermelha sob restrição

Não

Não

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres. 15

Data de Publicação 23/11/1990

Registro 1029800280151

Validade 24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVONIPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

(sem dados cadastrados)

Embalagem

Primário - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE

Secundário - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Oral

Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Proteção da Luz e Umidade PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Venda Sob Receita de Controle Especial

(sem dados cadastrados)

Hospitalar

N

Vermelha sob restrição

Não

Não

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres. 1

Data de Publicação 23/11/1990

Registro 1029800280011

Validade 36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVONIPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

(sem dados cadastrados)

Embalagem

Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO

Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Fabricantes Nacionais

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração

ORAL

IFA Único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Proteção da Luz e Umidade PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

(sem dados cadastrados)

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

(sem dados cadastrados)

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

[INATIVA]

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres. 5

Data de Publicação 23/11/1990

Validade 36 meses

Princípio Ativo MALEATO DE LEVONIPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

(sem dados cadastrados)

Embalagem

(sem dados cadastrados)

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração

ORAL

IFA Único Sim

Conservação (sem dados cadastrados)

Restrição de prescrição (sem dados cadastrados)

Restrição de uso (sem dados cadastrados)

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja (sem dados cadastrados)

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação [INATIVA]

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apres. 6

Data de Publicação 23/11/1990

Validade 25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL

POLIET X 10





Destinação	Comercial
Registro a hospitais	Não Informado
já	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Indicamento referência	Não
Prescrição fracionada	Não
Indicação	
Forma Farmacéutica	12
MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 - COMPRIMIDO SIMPLES	
idade	35 meses
Registro	1029900280125
Incipio Ativo	LEVOMEPROMAZINA
Implemento Diferencial da	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Prescrição	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais
	<i>(sem dados cadastrados)</i>
	Fabricantes Internacionais
	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Forma de Administração	ORAL
Único	Sim
Preservação	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Indicação de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita 'A'
Indicação de uso	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Destinação	Comercial
Registro a hospitais	Não Informado
já	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Indicamento referência	Não
Prescrição fracionada	Não

Voltar



Medicamentos / Medicamentos

## ITEM 11

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

60-665-9970303-12  
 104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

104971189  
 2509501857098-89  
 11/2011

0201/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais  
 • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL  
 • BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL  
 Fabricantes Internacionais  
*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica

150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML + SER + AGULHA

Nº Apres.

4

Data de Publicação

21/11/2005

Validade

24 meses

Registro

1049711890043

Princípio Ativo

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Complemento Diferencial da

*(sem dados cadastrados)*

Apresentação

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação

INTRAMUSCULAR

Via de Administração

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica

150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML

Nº Apres.

5

Data de Publicação

21/11/2005

Validade

24 meses

Registro

1049711890032

Princípio Ativo

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Complemento Diferencial da

*(sem dados cadastrados)*

Apresentação

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação

INTRAMUSCULAR

Via de Administração

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica

150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML

Nº Apres.

5

Data de Publicação

21/11/2005

Validade

24 meses

Registro

1049711890043

Princípio Ativo

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Complemento Diferencial da

*(sem dados cadastrados)*

Apresentação

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação

INTRAMUSCULAR

Via de Administração

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica

150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML

Nº Apres.

5

Data de Publicação

21/11/2005

Validade

24 meses

Registro

1049711890043

Princípio Ativo

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Complemento Diferencial da

*(sem dados cadastrados)*

Apresentação

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação

INTRAMUSCULAR

Via de Administração

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

ATIVA

Forma Farmacêutica

150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML

Nº Apres.

5

Data de Publicação

21/11/2005

Validade

24 meses

Registro

1049711890043

Princípio Ativo

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Complemento Diferencial da

*(sem dados cadastrados)*

Apresentação

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Local de Fabricação







Local de fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não



Local de fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não



Medicamentos / Medicamentos

ITEM 14

Detalhes do Produto: UNIDAZIN

UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA

Atividade

UNIDAZIN

NEUROLEPTICOS

104971230

25351166173200219

01/2018

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

DRAGEE SIMPLES

22/01/2003

24 meses

1049712300021

CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

(sem dados cadastrados)

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

ORAL 1

Sim

EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)

PROTEGER DA UMIDADE

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

(sem dados cadastrados)

Comercial

Não Informado

(sem dados cadastrados)

Não

Não

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

DRG CT BLAL PLUS INC X 20

DRAGEA SIMPLES

22/01/2003

24 meses

1049712300031

CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

(sem dados cadastrados)

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

02/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

ORAL 1

Sim

EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)

PROTEGER DA UMIDADE

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

(sem dados cadastrados)

Comercial

Não Informado

(sem dados cadastrados)

Não

Não

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

DRAGEA SIMPLES

22/01/2003

24 meses

1049712300048

CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

(sem dados cadastrados)

Complemento Diferencial da

Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

ORAL 1

Sim

EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C)

PROTEGER DA UMIDADE

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

(sem dados cadastrados)

Comercial

Não Informado

(sem dados cadastrados)

Não

Não

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

100 MG DRG CT BLAL PLUS INC X

DRAGEA SIMPLES

5

22/01/2003



02/01/2018 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais  
*(sem dados cadastrados)*

Fabricantes Internacionais  
*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração: ORAL 1

IFA único: Sim

Conservação: EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso: *(sem dados cadastrados)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Voltar

18 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

*(sem dados cadastrados)*

Comercial

Não Informado

*(sem dados cadastrados)*

Não

Não

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO DE ABSORÇÃO RETARDADA

Nº Apres.: 8

Data de Publicação: 22/01/2003

Registro: 1049712300080

24 meses

CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

*(sem dados cadastrados)*

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Fabricantes Nacionais  
*(sem dados cadastrados)*

Fabricantes Internacionais  
*(sem dados cadastrados)*

ORAL 1

Sim

EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

*(sem dados cadastrados)*

Comercial

Não Informado

*(sem dados cadastrados)*

Não

Não

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO DE ABSORÇÃO RETARDADA

Nº Apres.: 9

Data de Publicação: 22/01/2003

24 meses

Registro: 1049712300099

CLORIDRATO DE TIORIDAZINA

*(sem dados cadastrados)*

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA



Consultas / Medicamentos

## ITEM 15

**Forma Farmacêutica**  
**Apresentação**  ATIVA  
 Capsula Mole  
**Forma Farmacêutica**  
**Apresentação**  NATIVA  
 250 MG/5 ML X PE CT FR VD AMB X  
 100 ML

**Validade**  
 24 meses  
**Princípio Ativo**  
 VALPROATO DE SÓDIO  
**Complemento Diferencial da Apresentação**  
 (sem dados cadastrados)

**Embalagem**  
 Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR  
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

**Local de Fabricação**  
 Fabricantes Nacionais  
 • COLIBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - COITIA - BRASIL  
 • CATALENT BRASIL LTDA - INDAIA TUBA - BRASIL  
 Fabricantes Internacionais  
 (sem dados cadastrados)

**Via de Administração**  
 ORAL  
**IFA Único**  
 Sim

**Conservação**  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE  
**Restrição de prescrição**  
 (sem dados cadastrados)

**Restrição de uso**  
 Adulto e Pediátrico acima de 10 anos  
**Destinação**  
 Comercial  
**Restrito a hospitais**  
 Não  
**Tarja**  
 Vermelha sob restrição

**Medicamento referência**  
 Não  
**Apresentação fracionada**  
 Não  
**Apresentação**  NATIVA  
 250 MG/5 ML X PE CT FR VD AMB X  
 100 ML

**Forma Farmacêutica**  
 Capsula Mole  
**Forma Farmacêutica**  
 250 MG/5 ML X PE CT FR VD AMB X  
 100 ML

**Forma Farmacêutica**  
 Capsula Mole  
**Forma Farmacêutica**  
 250 MG/5 ML X PE CT FR VD AMB X  
 100 ML

02/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

ORAL

Sim

**Conservação**  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição**

(sem dados cadastrados)

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico acima de 10 anos

**Destinação**

Comercial

**Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha sob restrição

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

**Apresentação**  ATIVA

576 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 - COMPRIMIDO REVESTIDO

**Forma Farmacêutica**

11

**Data de Publicação**

29/12/2000

**Validade**

24 meses

**Princípio Ativo**

VALPROATO DE SÓDIO

**Complemento Diferencial da Apresentação**

(sem dados cadastrados)

**Embalagem**Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR  
Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA**Local de Fabricação**

Fabricantes Nacionais

- BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

**Via de Administração**

ORAL

**IFA Único**

Sim

**Conservação**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

(sem dados cadastrados)

**Restrição de uso**

Adulto e Pediátrico acima de 10 anos

**Destinação**

Comercial

**Restrito a hospitais**

N

**Tarja**

Vermelha sob restrição

**Medicamento referência**

Não

**Apresentação fracionada**

Não

**Apresentação**  NATIVA250 MG/5 ML X PE CT FR VD AMB X  
100 ML**Forma Farmacêutica**

XAROPE

**Forma Farmacêutica**

1

**Data de Publicação**

29/12/2000



Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA Único Comercial

Conservação Não Informado

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Não

Destinação Não

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação  MATIVA

Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres. 6

Data de Publicação 29/12/2000

Validade 24 meses

Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Via de Administração IMPLANTE OSSEO

IFA Único Sim

Conservação Não Informado

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Não

Destinação Não

Restrito a hospitais Não

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação  MATIVA

Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres. 7

Data de Publicação 29/12/2000

Validade 24 meses

Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Via de Administração IMPLANTE OSSEO

IFA Único Sim

Conservação *[sem dados cadastrados]*

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação  MATIVA

Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres. 8

Data de Publicação 29/12/2000

Validade 24 meses

Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Via de Administração IMPLANTE OSSEO

IFA Único Sim

Conservação *[sem dados cadastrados]*

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação  MATIVA

Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres. 9

Data de Publicação 29/12/2000

Validade 24 meses

Princípio Ativo VALPROATO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*



Saúde / Medicamentos / Medicamentos

## ITEM 16

<p><b>Nome da Empresa</b> HYPOLABOR FARMACEUTICA LTDA</p> <p><b>CNPJ</b> 19370728/000131</p> <p><b>Endereço</b> ESCAVI</p> <p><b>Cidade</b> VITAMINA X SIMPLES SUE ASSOCIACAOES MEDICAMENTOSAS</p> <p><b>CEP</b> 113430123</p> <p><b>Inscrição Estadual</b> 2553100979200651</p> <p><b>Data de Registro</b> 09/2021</p>		<p><b>Nome do Produto/ESCAVI</b> 01E13-0</p> <p><b>Autorização</b></p>	
<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>	
SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	27/03/2006	
<b>Validade</b>	<b>Registro</b>		
24 meses	1134301290012		
<b>Princípio Ativo</b>			
PIROMENADIONA			
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>			
[sem dados cadastrados]			
<b>Embalagem</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
<b>Fabricantes Nacionais</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL</li> </ul>			
<b>Fabricantes Internacionais</b>			
[sem dados cadastrados]			
<b>Via de Administração</b>			
INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
<b>Medicamento referência</b>			
Sim			
<b>Restrição de prescrição</b>			
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de uso</b>			
Venda sob Prescrição Médica			
[sem dados cadastrados]			
<b>Restrição a hospitais</b>			
Comercial			
<b>Restrito a hospitais</b>			
Não informado			
[sem dados cadastrados]			
<b>Via de Administração</b>			
INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
<b>IFA único</b>			
Sim			
<b>Conservação</b>			
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>			
Venda sob Prescrição Médica			
[sem dados cadastrados]			
<b>Restrição de uso</b>			
Comercial			
<b>Restrito a hospitais</b>			
Não informado			
[sem dados cadastrados]			
<b>Via de Administração</b>			
INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
<b>IFA único</b>			
Sim			
<b>Conservação</b>			
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>			
Venda sob Prescrição Médica			
[sem dados cadastrados]			
<b>Restrição de uso</b>			
Comercial			
<b>Restrito a hospitais</b>			
Não informado			
[sem dados cadastrados]			
<b>Via de Administração</b>			
INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA			
<b>IFA único</b>			
Sim			
<b>Conservação</b>			
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
<b>Restrição de prescrição</b>			
Venda sob Prescrição Médica			
[sem dados cadastrados]			
<b>Restrição de uso</b>			
Comercial			
<b>Restrito a hospitais</b>			
Não informado			
[sem dados cadastrados]			

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Embalagem

16/01/2018

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

[sem dados cadastrados]

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação

Ativa

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

10 VIAL SOL INI CX 100 AMP VD

3

27/03/2006

AMB X 1 ML

Validade

24 meses

Registro

1134301290039

Princípio Ativo

PIROMENADIONA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HYPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

INTRAMUSCULAR  
SUBCUTÂNEA

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

Comercial

Restrito a hospitais

Não informado

[sem dados cadastrados]

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]





Município de Laranjeiras do Sul  
Pregão 103/2018

### PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS

Fornecedor : DIMASTER COM DE PROD. HOSP. LTDA

E-mail: licitacoes@dimaster.com.br

Endereço : RODOVIA BR 480 180 - - BARÃO DE COTEGIPE/RS - CEP 99740-000

Telefone : 5435232600 Fax: 5435232620

Endereço Estadual: 1700004112

Contador: MAURICIO MENEHUEL

Telefone contador: 5435231143

Representante: JOCIMAR REVERS

RG: 015.307.050-10

Endereço do representante: RODOVIA BR 480 180 - CENTRO - BARÃO DE COTEGIPE/RS - CEP 99740-000

Telefone representante:

Endereço do representante: jocimar@dimaster.com.br

- BB

Agência: 5122-5 - ERECHIM - ERECHIM/RS

Conta: 7468-3

Data de abertura:

Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Preço Unitário	Preço Total
1 Lote 001						
10000,00	COM	90.000,00	0,74	GREEN PHARMA	0,39	35.100,00
30.000,00	COM	30.000,00	0,74	GREEN PHARMA	0,39	11.700,00
20.000,00	COM	20.000,00	0,31	HYPERMARCAS	0,12	2.400,00
500,00	AMP	500,00	3,36	CRISTALIA	2,98	1.490,00
200,00	AMP	200,00	14,74	U.QUIMICA	8,96	1.792,00
15.000,00	COM	15.000,00	0,57	CRISTALIA	0,38	5.700,00
10.000,00	COM	10.000,00	1,19	CRISTALIA	0,78	7.800,00
2.000,00	FR	2.000,00	2,20	NATULAB	1,22	2.440,00
1.000,00	FR	1.000,00	18,90	U.QUIMICA	12,99	12.990,00
500,00	AMP	500,00	2,72	CRISTALIA	2,69	1.345,00
20.000,00	COM	20.000,00	2,15	U.QUIMICA	0,75	15.000,00
15.000,00	COM	15.000,00	0,54	BIOLAB	0,18	2.700,00
600,00	AMP	600,00	2,08	HIPOLABOR	1,69	1.014,00
<b>PREÇO TOTAL DO LOTE :</b>					<b>101.471,00</b>	
<b>TOTAL DA PROPOSTA :</b>					<b>101.471,00</b>	

data proposta: 60 dias  
entrega: 10 dias

*Suena Jemini Brunello*

DIMASTER COM DE PROD. HOSP. LTDA  
CNPJ: 02.520.829/0001-40

DIMASTER LTDA  
Suena Tussi Brunello  
CPF 448 443 280-34  
Procuradora

02520829/0001-40

DIMASTER COM. DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA

Rodovia BR 480, nº 180  
CEP 99740-000

BARÃO DE COTEGIPE - RS



## Dados Complementares

### 1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
Nome Fantasia: DIMASTER  
Endereço: Rodovia BR 480 - 180  
Município: Barão de Cotegipe - RS  
Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620  
E-mail: [licitacoes@dimaster.com.br](mailto:licitacoes@dimaster.com.br)  
E-mail: [contratos@dimaster.com.br](mailto:contratos@dimaster.com.br)  
CNPJ: 02.520.829/0001-40  
Inscrição Estadual: 170/0004112  
Inscrição Municipal: 450

### 2. Condições da Proposta:

Prazo de validade da proposta: Conforme edital  
Prazo máximo de entrega: Conforme edital  
Forma de Pagamento: Conforme edital  
Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.  
Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

### 3. Declaração

Declaramos para os devidos fins que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

### Dados Bancários:

Banco do Brasil  
Ag: 5122-5  
C.C 7468-3

### Dados para Contrato:

Suema Tussi Brunelo  
RG. 1038690028 - SSP/RS  
CPF. 448.443.280-34  
Nacionalidade: Brasileira  
Função na empresa: Procuradora  
End. Residencial: Rua Augusto Berton - 74 - Centro  
Barão de Cotegipe - RS  
CEP: 99740-000

Suema Tussi Brunelo

CPF 448.443.280-34

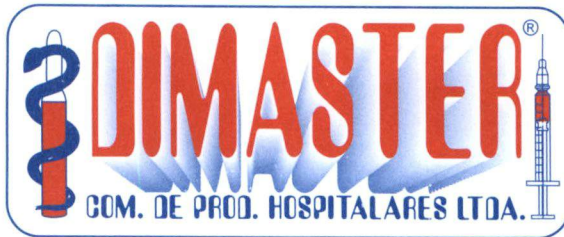
Procuradora



Handwritten signatures and initials in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.



**ENVELOPE Nº 01 -- PROPOSTA**  
MUNICIPIO DE LARANJEIRAS DO SUL  
**PREGAO PRESENCIAL Nº 103/2018**  
ABERTURA: 04/10/2018 08:15HS  
PROP: DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA  
RODOVIA BR 480 -180

Rodovia BR 480, nº 180 - Fone/Fax: (54) 3523-2600 - CEP  
e-mail: [dimaster@dimaster.com.br](mailto:dimaster@dimaster.com.br) - [www.dimaster.com.br](http://www.dimaster.com.br) - CN

Teuto - item 3



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
DEFERIMENTOS  
RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSE TOXICOLÓGICA

Basf S.A./48.539.407/0001-18  
Serifel  
25351.533058/2017-06

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1  
CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98  
Azaka

25351.670591/2009-99  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente - 870043/09-5  
CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A./02.974.733/0001-52  
Glfosato DVA Agro técnico  
25351.010092/2011-84  
5041 - Produto Técnico Equivalente, 014606/11-4  
CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL 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 Reprovar 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX  
INDEFERIMENTOS  
RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26  
Metarhizium Oligos WP  
25351.621013/2017-14

5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 2166607/17-5

DIRETORIA DE CONTROLE  
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.  
Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América  
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha

Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: desonumabe  
Fabricante: Opocrin S.p.A.

Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália

Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103852/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaparatanto

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.  
Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá

Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99  
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.  
Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de ativação e conjugação); proteína carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz  
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

País: Suíça  
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese)  
NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED  
Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

ARÉVIPHARMA GmbH  
Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED  
Dipwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

Clozapina (etapa de purificação)  
NOVARTIS PHARMA AG  
Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A.  
Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha  
Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.  
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 0029628/18-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shanyu Industrial Zone, Shanyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China  
Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited  
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877393/17-1 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas



Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Póis Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Comprimidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA: LABORATÓRIO (TEUTO) BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877369/17-9 - 1877366/17-4 1877393/17-1 1877418/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos); Póis Liofilizados; Póis com Esterilização Terminal; Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO (TEUTO) BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877418/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877393/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981 ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2089971/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FRESSENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410 ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10 MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções (concentrados polieletrólitos para hemodíalise - CPHD)

EMPRESA: FRESSENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410 ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10 MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7 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 FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2090162/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927 ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952168/17-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Óleos

RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado no disposto no art. 54, I, § 1º 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: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575 ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0040412/18-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado no disposto no art. 54, I, § 1º 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: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1952330/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: Avenida Mangueiros, 3331 MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1952381/17-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120237/17-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120222/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutoris; Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120172/17-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cápsulas; Moles; Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637 ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1861906/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos); Póis com Preparação Asséptica; Produtos estéreis (Carbapenêmicos); Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001 ENDEREÇO: Sia Sul, QD 03 nº 1125 MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1247177/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001 ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA,N.100 MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0003471/15-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377 ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1686705/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Póis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Produtos estéreis (Penicilínicos); Póis com Preparação Asséptica; Produtos estéreis (Cefalosporínicos); Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291 EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498975/17-1 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498956/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária): Emplastos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498956/17-5 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498975/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291 EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498990/17-5 - 1498938/17-7 1498956/17-5 1498975/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291 EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498938/17-7 - 1498990/17-5 1498956/17-5 1498975/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216 EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58 AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0627422/17-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

Valeant - Item 24



ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Softgels B.V.
Endereço: De Posthoornstraat 7, 5048 AS - Tilburg
Pais: Holanda
Empresa solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.390-1
Expediente(s): 1553302/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.732, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: OCS Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli
Endereço: Rua Coronel Conrado Niemeyer, 132, Bairro Petrópolis
Município: Manaus
UF: AM
CEP: 69063-550
Autorização de Funcionamento: 1.12.453-4
Autorização Especial: 1.12.585-1
Expediente(s): 2164695/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.733, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE, 19702
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 1417724/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxalta Manufacturing SARI
Endereço: 2A Woodlands Ind Park D Street 2, Singapore 737779
Pais: Cingapura
Empresa solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobras
CNPJ: 07.607.851/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.09.304-7
Expediente(s): 0756384/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaoctocogú.

Empresa: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda
CNPJ: 60.874.187/0001-84
Endereço: Alameda Xingu, 766 - Alphaville
Município: Barueri
UF: SP
CEP: 06455-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8
Expediente(s): 1162079/16-0 e 1150328/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Delpharm Dijon
Endereço: 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny
Pais: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 1292098/16-3 e 1291861/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Delpharm Tours - Chambray Les Tours
Endereço: Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170
Pais: França
Empresa solicitante: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda
CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2
Expediente(s): 1537570/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Farmaceutica Paraguaya S.A
Endereço: Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de la Mora
Pais: Paraguai
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1
Expediente(s): 1514849/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções citotóxicas, suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH
Endereço: Estermannstrasse 17, 4020 Linz
Pais: Áustria
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda
CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8
Expediente(s): 1572260/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: xaropes.

Empresa Fabricante: Genzyme Ireland Limited
Endereço: Ida Industrial Park, Old Kilmead Road, Waterford
Pais: Irlanda
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda
CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8
Expediente(s): 1276498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: ICN Polfa Rzeszów S.A
Endereço: 2 Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszów.
Pais: Polónia
Empresa solicitante: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 61.186.136/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.00.575-6
Expediente(s): 2188593/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
Endereço: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak, N° 02, Pendik, Istanbul TR 34912.
Pais: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5
Expediente(s): 1555948/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária) e comprimidos.

Bioloab

L5



ENDEREÇO: rua juazeiro do norte 180 loja 263/265  
BAIRRO: CEP: - FORTALEZA/CE  
CNPJ: 13.152.488/0001-14  
PROCESSO: 25351.145838/2018-18  
AUTORIZ/MS: 1.17500-8  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Manualfarma Farmácia de manipulação Ltda epp  
ENDEREÇO: Av. Monsenhor Jeronimo Baggio, 423  
BAIRRO: jd nossa senhora auxiliadora CEP: 13075350 -  
CAMPINAS/SP  
CNPJ: 69.061.141/0002-00  
PROCESSO: 25351.135640/2018-18  
AUTORIZ/MS: 1.17495-1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: 2MBL Farmacia de Manipulação Veterinária LTDA -  
EPP  
ENDEREÇO: Calçada Arcturo,12  
BAIRRO: CEP: - SANTANA DE PARNAÍBA/SP  
CNPJ: 20.393.404/0001-08  
PROCESSO: 25351.003413/2018-24  
AUTORIZ/MS: 1.17479-7  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
(VETERINÁRIOS)

EMPRESA: FARMÁCIA VICTORIA DROGARIA E  
MANIPULAÇÃO LTDA ME  
ENDEREÇO: AVENIDA SANTA TEREZINHA, Nº 243  
BAIRRO: CENTRO CEP: 89600000 - JOAÇABA/SC  
CNPJ: 05.567.627/0001-42  
PROCESSO: 25351.140593/2018-24  
AUTORIZ/MS: 1.17496-5  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MARILIDIA MINUSSI BALDO ME  
ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO NR 756  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13720000 - SÃO JOSÉ DO RIO  
PARDO/SP  
CNPJ: 13.711.484/0001-29  
PROCESSO: 25351.038801/2018-26  
AUTORIZ/MS: 1.17455-3  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: RENATA CRISTINA MARTINS PICCHETTO EPP  
ENDEREÇO: AVENIDA CAXANGA 2600 LOJA 2  
BAIRRO: CORDEIRO CEP: 50731020 - RECIFE/PE  
CNPJ: 23.778.278/0001-90  
PROCESSO: 25351.132371/2018-38  
AUTORIZ/MS: 1.17487-4  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LUIS FERNANDES ROSADA E CIA LTDA - ME  
ENDEREÇO: Rua Floriano Peixoto, 121  
BAIRRO: Centro CEP: 45370000 - IPIAÚ/BA  
CNPJ: 12.939.875/0002-13  
PROCESSO: 25351.145839/2018-54  
AUTORIZ/MS: 1.17499-6  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Cotripal Agropecuária Cooperativa  
ENDEREÇO: Rua Gaspar Martins 110  
BAIRRO: Centro CEP: 98280000 - PANAMBI/RS  
CNPJ: 91.982.496/0038-93  
PROCESSO: 25351.005540/2018-68  
AUTORIZ/MS: 1.17452-2  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DOSE ÚNICA HOMEOPATIA LTDA ME  
ENDEREÇO: AV. ALBERTO BRAUNE Nº 230 LOJA 06  
BAIRRO: CENTRO CEP: 28613001 - NOVA FRIBURGO/RJ  
CNPJ: 28.356.087/0001-53  
PROCESSO: 25351.116754/2018-69  
AUTORIZ/MS: 1.17477-0  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: girassol life farmacia de manipulação Ltda  
ENDEREÇO: av doutor mario guimaraes, 318 loja 4  
BAIRRO: centro CEP: 26255230 - NOVA IGUAÇU/RJ  
CNPJ: 18.334.209/0002-38  
PROCESSO: 25351.108532/2018-72  
AUTORIZ/MS: 1.17503-9  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Smart Soluções Farmacêuticas LTDA  
ENDEREÇO: RUA ARAUJO FIGUEIREDO, 35  
BAIRRO: CENTRO CEP: 88010520 - FLORIANÓPOLIS/SC  
CNPJ: 11.847.299/0002-11  
PROCESSO: 25351.127204/2018-75

AUTORIZ/MS: 1.17486-1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DROGARIA BET E MARTINS LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA ORLEANS, 164 TERREO E SOBRE LOJA  
BAIRRO: centro CEP: 88880000 - LAURO MULLER/SC  
CNPJ: 08.722.954/0001-10  
PROCESSO: 25351.105919/2018-77  
AUTORIZ/MS: 1.17501-1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: GALLERT E LINDNER LTDA - ME  
ENDEREÇO: AV IGUAÇU, 694  
BAIRRO: CENTRO CEP: 85685000 - NOVA PRATA DO  
IGUAÇU/PR  
CNPJ: 17.368.822/0001-22  
PROCESSO: 25351.120135/2018-79  
AUTORIZ/MS: 1.17483-0  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LA SANTE MANIPULACAO FARMACEUTICA  
LTDA - ME  
ENDEREÇO: AV. OLIVEIRA PAIVA 1600 LOJA 4  
BAIRRO: CIDADE DOS FUNCIONARIOS CEP: 60822130 -  
FORTALEZA/CE  
CNPJ: 27.325.303/0001-30  
PROCESSO: 25351.132372/2018-82  
AUTORIZ/MS: 1.17488-8  
ATIVIDADE/CLASSE:  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
SITE DISPENSAÇÃO: www.farmaciasante.com.br

Total de Empresas: 18

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.067, DE 26 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: BDR Lifesciences Private Limited  
Endereço: R.S. Nº 578, Near Effluent Channel Road, Luna - Padra Gujarat - 391 440 Vadodara

País: Índia  
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92

Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente: 2086016/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Clantromicina (etapas de síntese química)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário etilertromicina, fabricado por meio de etapas de síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/14:

Jiangsu Botai Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: 8 Tonggang Avenue, Economic Development Zone, Huaiyan, Jiangsu 223001 - China

Fabricante: Fresenius Kabi Oncology Limited  
Endereço: D-35 Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal 741 235

País: Índia  
Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04

Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 2132548/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química (classe de citotóxicos): carboplatina

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shanyu Industrial Zone, Shanyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China  
Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65

Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 2145729/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Intermediário obtido por semissíntese: azaertromicina (etapas de síntese química)

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:  
Jubilant Life Sciences Limited  
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Kamataka - Índia

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.068, DE 26 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FORMULA VITAE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ARTHUR GOMES, Nº 124  
BAIRRO: CENTRO CEP: 18035490 - SOROCABA/SP  
CNPJ: 08.815.214/0001-28  
PROCESSO: 25351.116742/2018-34  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se incompleto (páginas faltantes), o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMA VIDA FARMACIA LTDA EPP  
ENDEREÇO: Avenida João Pessoa, 269  
BAIRRO: Centro CEP: 13460000 - NOVA ODESSA/SP  
CNPJ: 66.558.040/0002-42  
PROCESSO: 25351.140594/2018-75  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

EMPRESA: RESERVA ANIMAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA SANTA INES, 1020  
BAIRRO: MANDAQUI CEP: 02415001 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 13.775.400/0001-10  
PROCESSO: 25351.140594/2018-79  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Documento de Instrução/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente (VISA), contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas: 3

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.078, DE 26 DE ABRIL DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 14.806.008/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1094272  
ENDEREÇO: Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092469/17-5 - 0092484/17-9 0092461/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Suspensões

EMPRESA: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 14.806.008/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1094272  
ENDEREÇO: Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092461/17-0 - 0092484/17-9 0092469/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA: trb pharma indústria química e farmacêutica ltda - CNPJ: 61.455.192/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1003417



ENDERECO: rua hildebrando siqueira, 149  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S):  
2157510/17-0 - 2157578/17-9 2157572/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: trb pharma indústria química e farmacêutica ltda -  
CNPJ: 61.455.192/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1003417  
ENDERECO: rua hildebrando siqueira, 149  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S):  
2157578/17-9 - 2157572/17-0 2157510/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: trb pharma indústria química e farmacêutica ltda -  
CNPJ: 61.455.192/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1003417  
ENDERECO: rua hildebrando siqueira, 149  
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S):  
2157572/17-0 - 2157578/17-9 2157510/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Embalagem  
secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
ENDERECO: OJO DE AGUA S/N C.P. 94450,  
IXTACZOQUITLAN, ORIZABA, VERACRUZ - PAÍS: MÉXICO -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0085  
EMPRESA SOLICITANTE: exeltis laboratorio farmaceutico ltda -  
CNPJ: 19.136.432/0001-52  
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(S): 0215826/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos

EMPRESA FABRICANTE: MENARINI - VON HEYDEN  
GMBH  
ENDERECO: LEIPZIGER STRASSE 7-13 - 01097, DRESDEN -  
PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0162  
EMPRESA SOLICITANTE: (BIOLAB) SANUS FARMACÉUTICA  
LTD A - CNPJ: 49.475.833/0001-06  
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 2172029/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;  
Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA FERTIGUNG  
GMBH & CO. KG  
ENDERECO: MOOSWIENEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS:  
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0624  
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA  
LTD A - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1649578/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TEVA OPERATIONS POLAND SP Z O. O.  
ENDERECO: 80 MOGLSKA STR, 31-546 KRAKÓW - PAÍS:  
POLÓNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0670  
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÉUTICA LTD A -  
CNPJ: 05.333.542/0001-08  
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 2153564/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios):  
Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN IDEC DENMARK  
MANUFACTURING APS  
ENDERECO: BIOGEN (DENMARK) ALLÉ 1, DK-3400,  
HILLEROD - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0788  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS  
FARMACÉUTICOS LTD A - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 2157439/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: PATHEN INC.  
ENDERECO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO  
L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476  
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTD A - CNPJ:  
68.949.239/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0010964/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEN PHARMACEUTICALS  
INC  
ENDERECO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI,  
OHIO, 45237-1625 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.0480  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME  
FARMACÉUTICA LTD A - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 2157977/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON CHILE LTD A  
ENDERECO: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO,  
CHILE - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.1125

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA  
FARMACÉUTICA LTD A - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2172704/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos  
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES BOIRON S.A.  
ENDERECO: 20 RUE DE LA LIBERATION, 69110, SAINTE  
FOY-LES-LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0340  
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS LTD A - CNPJ: 07.498.711/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(S): 2172206/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Glóbulos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURING RESEARCH SERVICES, INC.  
ENDERECO: 202 PRECISION ROAD, HORSHAM,  
PENNSYLVANIA (PA), 19044 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA  
AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1278  
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e  
farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09  
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(S): 1413618/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: KEDRION S.P.A.  
ENDERECO: VIA PROVINCIALE (LOC. BOLOGNANA) -  
53027 GALLICANO (LU) - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.1127  
EMPRESA SOLICITANTE: KEDRION BRASIL  
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTD A -  
CNPJ: 09.284.952/0001-59  
AUTORIZ/MS: 1075778 - EXPEDIENTE(S): 2128074/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de  
Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de  
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CHUGAI PHARMA  
MANUFACTURING CO., LTD.  
ENDERECO: 16-3, KIYOHARA KOGYODANCHI,  
UJISONOMIYA-CITY, TOCHIGI - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO  
ÚNICO: A.0155  
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E  
FARMACÉUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2103813/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções  
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.079, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: EVER PHARMA JENA GMBH  
ENDERECO: OTTO SCHOTT STRASSE 15, 07745 JENA - PAÍS:  
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0726  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 1518190/17-1  
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  
com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos  
artigos: 12, 103, 123 (parágrafo único), 150, 218 (parágrafo único),  
362, 484 (inciso I), 521 (inciso VIII), 567 e 569.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.080, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a(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: HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 06.081.203/0001-36 -  
AUTORIZ/MS: 1059777 - AE: 1214630  
ENDERECO: STRC. TRECHO 3, CONJUNTO C, LOTE 6, BOX 03  
MUNICIPIO: GUARA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0873298/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO  
E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.081, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a(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: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS  
HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.652.247/0001-06 -  
AUTORIZ/MS: 2200006  
ENDERECO: AV GUIDO ALIBERTI 3005  
MUNICIPIO: SÃO CAETANO DO SUL - UF: SP -  
EXPEDIENTE(S): 2171934/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: LABORATORIO SIMOES LTDA - CNPJ:  
33.379.884/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1005761  
ENDERECO: RUA PEREIRA DE ALMEIDA 90/94/94-A/102/104  
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S):  
2180443/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: LABORATORIO SIMOES LTDA - CNPJ:  
33.379.884/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1005761  
ENDERECO: RUA PEREIRA DE ALMEIDA 90/94/94-A/102/104  
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S):  
2180415/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: LABORATORIO SIMOES LTDA - CNPJ:  
33.379.884/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1005761  
ENDERECO: RUA PEREIRA DE ALMEIDA 90/94/94-A/102/104  
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S):  
2180417/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.082, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd  
Endereço: 5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku, Tokyo 115-8543  
País: Japão

Empresa Solicitante: Produtos Roche Químicos Farmacêuticos S.A.  
CNPJ: 33.009.945/0001-23  
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4. Expediente(s):  
0104070/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insutmos farmacêuticos aérvos biológicos: emicizumabe



Cristália

16, 8, 9, 7,

Prefeitura Municipal  
2334  
Sill



**RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422  
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios); Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Cápsulas Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH  
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED  
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.  
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742  
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95  
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH  
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805  
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684178/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.  
ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.  
ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06  
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.  
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122  
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40  
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926  
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92  
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06  
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH  
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177  
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos); Comprimidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856  
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURIO 777  
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 de medicamentos 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: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659  
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853  
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09  
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1  
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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 1824995/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 1824969/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071  
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 1824969/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós Sólidos não estéreis (Citotóxicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Aséptica

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Aséptica



Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723873/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.

AUTORIZ/MS: 9.08265-1

CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536515/2016-66

ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,

BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96204-040

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.

AUTORIZ/MS: 9.08266-5

CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536490/2016-61

ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,

BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96204-040

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.

AUTORIZ/MS: 9.08267-9

CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536565/2016-55

ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,

BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96204-040

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.

AUTORIZ/MS: 9.08268-2

CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536481/2016-78

ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,

BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96204-040

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.

AUTORIZ/MS: 9.08269-6

CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536548/2016-05

ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,

BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96204-040

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

**RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA

ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA 01

BAIRRO: VILA MURUCUPI

MUNICÍPIO: BARCARENA

UF: PA

CEP: 68.447-000

CNPJ: 07.034.045-0001-26

PROCESSO: 25760.684616/2017-13 (EXP: 2258568/17-1)

AUTORIZ/MS: 9.08256-1

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08

BAIRRO: PACAEMBU

MUNICÍPIO: SÃO PAULO

UF: SP

CEP: 01.234-000

CNPJ: 00.679.427/0001-68

PROCESSO: 25767.594947/2017-94 (EXP: 2127434/17-7)

AUTORIZ/MS: 9.08261-7

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EMBALAGENS LTDA

ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01

BAIRRO: JARDIM PAINEIRA

MUNICÍPIO: ITAQUAQUECETUBA

UF: SP

CEP: 08.580-000

CNPJ: 06.965.480/0001-01

PROCESSO: 25767.421807/2017-16 (EXP: 1558566/17-2)

AUTORIZ/MS: 9.08262-1

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de

fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA)

AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA

ENDEREÇO: ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7

BAIRRO: CERQUEIRA CESAR

MUNICÍPIO: SÃO PAULO

UF: SP

CEP: 01.418-002

CNPJ: 28.689.596/0001-06

PROCESSO: 25767.720706/2017-15 (EXP: 2309134/17-7)

AUTORIZ/MS: 9.08259-1

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS EIRELI

ENDEREÇO: RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100

BAIRRO: MONTE CASTELO

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

UF: SP

CEP: 12.215-590

CNPJ: 04.692.038/0001-23

PROCESSO: 25759.693181/2017-29 (EXP: 2270240/17-7)

AUTORIZ/MS: 9.08260-3

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA MAJOR GABRIEL, 446

BAIRRO: CENTRO

MUNICÍPIO: MANAUS

UF: AM

CEP: 69.020-060

CNPJ: 11.581.037/0001-77

PROCESSO: 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)

AUTORIZ/MS: 9.08243-5

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME

ENDEREÇO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666

BAIRRO: COROADO

MUNICÍPIO: MANAUS

UF: AM

CEP: 69.080-680

CNPJ: 29.226.397/0001-16

PROCESSO: 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)

AUTORIZ/MS: 9.08250-9

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLODOMAR EIRELI - ME

ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2

BAIRRO: IRACI

MUNICÍPIO: ITACOAATIARA

UF: AM

CEP: 69.101-068

CNPJ: 25.127.746/0001-91

PROCESSO: 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)

AUTORIZ/MS: 9.08251-2

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

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

Basf S.A./48.539.407/0001-18

Serifel

25351.533058/2017-06

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1
CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98

Azaka

25351.670591/2009-99

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente - 870043/09-5
CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A./02.974.733/0001-52

Gilfosato DVA Agro técnico

25351.010092/2011-84

5041 - Produto Técnico Equivalente. 014606/11-4

CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL 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 Reprovar 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

INDEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26

Metarhizium - Oligos WP

25351.01013/2017-14

5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 2166607/17-5

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.

Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha

Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: desonumabe

Fabricante: Opocrin S.p.A.

Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália

Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103852/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaparatanto

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.

Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá

Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de aivação e conjugação); proteína carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations

Schweiz

Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

País: Suíça

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese)

NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED

Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

ARÉVIPHARMA GmbH

Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha.

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED

Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321- Índia

Clozapina (etapa de purificação)

NOVARTIS PHARMA AG

Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A.

Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha

Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 002928/18-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No. 6 Weijiu Road, Hangzhou Guif, Shanyu Industrial Zone, Shanyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China

Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited

Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54. I, § 1º 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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707

ENDERECO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707

ENDERECO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 1877393/17-1 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas



Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Pós

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
 MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877369/17-9 - 1877366/17-4 1877393/17-1 1877418/17-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados; Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Cefalosporínicos): Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
 ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
 MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877418/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877393/17-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981  
 ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNÇÃO  
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2089971/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410  
 ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10  
 MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções (concentrados polieletrólitos para hemodíalise - CPHD).

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410  
 ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10  
 MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849816/17-7 - 1849839/17-6

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 FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
 ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626  
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2090162/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927  
 ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115  
 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952168/17-5

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

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927  
 ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115  
 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952175/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575  
 ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAÑ Quadra 02, nº 575, Parte A  
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0040412/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003  
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874  
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1952330/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003  
 ENDEREÇO: Avenida Manguinhos, 3331  
 MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1952381/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
 MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120237/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
 MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120222/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutorios; Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
 MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120172/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles; Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637

EMPRESA: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218  
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1861906/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001  
 ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125  
 MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1247177/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001  
 ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA, N.100  
 MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0003471/15-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377  
 ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84  
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 168705/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH  
 ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498975/17-1 - 1498990/17-5 1498956/17-7 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária): Emplastos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH  
 ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498956/17-5 - 1498990/17-5 1498956/17-7 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH  
 ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498990/17-5 - 1498938/17-7 1498956/17-5 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH  
 ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
 AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498938/17-7 - 1498990/17-5 1498956/17-5 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD  
 ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58  
 AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0027422/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO SUL**

Estado do Paraná



Ref.: **PREGÃO PRESENCIAL Nº 103/2018**  
**REGISTRO DE PREÇOS**

A/C: Comissão Permanente de Licitações.



# ANGEOMED

**CERTIFICADO DE  
BOAS PRATICAS DE  
FABRICAÇÃO**



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 - 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 1/2/3 - 1 caixa com 5 ampolas de 2,5 ml (1 - 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/registro 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 exige 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  
 5049 - 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 Semoquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semoquímico) já registrado no País, 0376784/17-0  
 CLASSE IV

TecnomyI Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas  
 Ltda./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 Dalchoquo 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 FARMACÉUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C  
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - 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 TAJBAKHSH 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 as 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 FARMACÉUTICA 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: 2319740/17-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pos

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



**RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovados nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

<b>Empresa Fabricante:</b> AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
<b>Endereço:</b> 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
<b>País:</b> Estados Unidos da América	
<b>Empresa solicitante:</b> Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	<b>CNPJ:</b> 56.998.982/0001-07
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.180-0	<b>Expediente(s):</b> 1621775/16-6

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** cápsulas e comprimidos revestidos.

<b>Empresa Fabricante:</b> Baxter Oncology GmbH	
<b>Endereço:</b> Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa solicitante:</b> Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 51.780.468/0001-87
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.236-1	<b>Expediente(s):</b> 2387911/16-4

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Produtos estéreis citotóxicos (granel):** pós liofilizados.

<b>Empresa Fabricante:</b> Bayer Weimar GmbH und Co. KG	
<b>Endereço:</b> Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa solicitante:</b> Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 46.990.534/0001-67
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.00020-8	<b>Expediente(s) nº:</b> 1799027/16-1

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis hormonais:** comprimidos e comprimidos revestidos.

<b>Empresa:</b> Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II	
<b>Endereço:</b> Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira	
<b>Município:</b> Belo Horizonte	<b>UF:</b> MG
<b>CEP:</b> 30510-010	
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.209-9	<b>Expediente(s):</b> 2266080/16-1

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.

<b>Empresa Fabricante:</b> IDT Biologika GmbH	
<b>Endereço:</b> Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa solicitante:</b> Teva Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 05.333.542/0001-08
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.05.573-1	<b>Expediente:</b> 1693544/16-6

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Produtos estéreis (granel):** soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

<b>Empresa Fabricante:</b> Ivers-Lee AG	
<b>Endereço:</b> Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf	
<b>País:</b> Suíça	
<b>Empresa solicitante:</b> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	<b>CNPJ:</b> 33.009.945/0001-23
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.100-4	<b>Expediente(s):</b> 1325960/16-1

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Produtos estéreis:** embalagem secundária.

<b>Empresa:</b> Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda	
<b>Endereço:</b> Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso	
<b>Município:</b> Pouso Alegre	<b>UF:</b> MG
<b>CEP:</b> 37550-000	
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.481-0	<b>Expediente(s):</b> 2384962/16-2

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis hormonais:** comprimidos.

<b>Empresa Fabricante:</b> Rottapharm Limited	
<b>Endereço:</b> Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	
<b>País:</b> Irlanda	
<b>Empresa solicitante:</b> Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda	<b>CNPJ:</b> 13.651.943/0001-26
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.09.298-7	<b>Expediente(s):</b> 1392232/16-7

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** pós e pós efervescentes.

<b>Empresa:</b> União Química Farmacêutica Nacional S/A	
<b>Endereço:</b> Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK	
<b>Município:</b> Santa Maria	<b>UF:</b> DF
<b>CEP:</b> 70310-500	
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.497-7	<b>Expediente(s):</b> 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.

**Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos:** cápsulas e pós.

**Semissólidos não estéreis:** cremes, géis, pastas e pomadas.

**Líquidos não estéreis:** colírios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

<b>Empresa Fabricante:</b> Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	
--	--

**Endereço:** Chuannan Duqiao Linhai Zhejiang

**País:** China

**Empresa solicitante:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 61.286.647/0001-16

**Autorização de Funcionamento:** 1.00.047-2

**Expediente(s):** 2076598/16-3

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** cápsulas.

**RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovados nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

<b>Empresa Fabricante:</b> F. Hoffmann - La Roche Ltd	
<b>Endereço:</b> 4303 Kaiseraugst	
<b>País:</b> Suíça	
<b>Empresa solicitante:</b> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	<b>CNPJ:</b> 33.009.945/0001-23
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.100-4	<b>Expediente(s):</b> 1808478/16-8

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Produtos estéreis:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

<b>Empresa:</b> Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (FPA)	
<b>Endereço:</b> Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá	
<b>Município:</b> Rio de Janeiro	<b>UF:</b> RJ
<b>CEP:</b> 22775-903	
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.063-3	<b>Expediente(s):</b> 1542136/16-8

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

**Sólidos não estéreis penicilínicos:** cápsulas, comprimidos revestidos e pós.

<b>Empresa:</b> Theraskin Farmacêutica Ltda	
<b>Endereço:</b> Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos	
<b>Município:</b> São Bernardo do Campo	<b>UF:</b> SP
<b>CEP:</b> 09696-005	
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.191-9	<b>Expediente(s):</b> 1768737/16-3, 1768790/16-0 e 1768617/16-2

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**

**Sólidos não estéreis:** cápsulas e comprimidos.

**Semissólidos não estéreis:** cremes e géis.

**Líquidos não estéreis:** emulsões, soluções e xaropes.

**RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovados nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO SUL**

Estado do Paraná



Ref.: **PREGÃO PRESENCIAL Nº 103/2018**  
**REGISTRO DE PREÇOS**

A/C: Comissão Permanente de Licitações.



**ANGEOMED**

**REGISTROS DOS  
MEDICAMENTOS**



# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-HIOSCIN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.169424/2002-17	Categoria Regulatória		Data do registro	06/02/2003
Nome do Produto	UNI-HIOSCIN	Registro	104971231	Vencimento do registro	02/0023
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049712310019	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2003	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1049712310027	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2003	24 meses
3	20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310035	SOLUÇÃO INJETÁVEL	06/02/2003	24 meses
4	20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310043	SOLUÇÃO INJETÁVEL	06/02/2003	24 meses
5	20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310051	SOLUÇÃO INJETÁVEL	06/02/2003	24 meses

Volta

Assinatura Municipal  
bhp

3



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMAZEPAM

Nome da Empresa	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Nome Comercial	BROMAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	103700495		
Processo	25351.048150/2006-49		
Vencimento do Registro	08/2012		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950016
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950024
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		

Validade	24 meses	Registro	1037004950040
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950059
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950032
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950067
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	06/08/2007

Validade	24 meses	Registro	1037004950075
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		



Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> Ativa	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	06/08/2007
Validade	24 meses	Registro	1037004950083
Princípio Ativo	BROMAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li></ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>LABORATÓRIO TELTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Única	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Ministério de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Instrucional Anvisa Dúvidas Serviços Áreas de Atuação Legislação

**Detalhe do Produto : DOLOSAL**

Nome da Empresa:	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Autorização:	1002981
Nome Comercial:	DOLOSAL		
Categoria:	ANALGÉSICOS NARCÓTICOS		
Registro:	102980034		
Processo:	2592.018501/74		
Vencimento de Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INI CX 25 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	13/11/1989
Validade:	36 meses	Registro:	1029800340020
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PETIDINA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	13/11/1989
Validade:	36 meses	Registro:	1029800340029
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PETIDINA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INI CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	4	13/11/1989
Validade:	36 meses	Registro:	1029800340047
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PETIDINA		
Embalagem:	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INI CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	13/11/1989
Validade:	36 meses	Registro:	1029800340055
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PETIDINA		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		

4

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - BRASIL
Fabricantes Internacionais	(sem dados cadastrados)



SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 042 9702

6



**Ministério de Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
 www.anvisa.gov.br

**Consulta de Produtos**

Instrucional   Anvisa Divulga   Serviços   Áreas de Atuação   Legislação

**Detalhe do Produto : HALO DECANOATO**

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Autorização:	1002981
Nome Comercial:	HALO DECANOATO		
Princípio Ativo:	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Categoria:	NEUROLÉPTICOS		
Registro:	102980240		
Processo:	2500.01936/99-67		
Vencimento do Registro:	12/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	20/12/1999
Validade:	36 meses	Registro:	1029802400012
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	20/12/1999
Validade:	36 meses	Registro:	1029802400020
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Aprova.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	20/12/1999
Validade:	36 meses	Registro:	1029802400029
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

7

**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**ANVISA**  
 Consultas de Produtos  
 Institucional | Anvisa Online | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

**Detalhe do Produto : HEMOFOL**

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ:	44.734.671/0001-51
Nome Comercial:	HEMOFOL
Princípio Ativo:	heparina sódica suita
Categoria:	ANTICOAGULANTES
Registro:	10298037
Processo:	23351.317406/2008-35
Vencimento de Registro:	05/2019

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL. INJ. CX 25 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	15/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1029803710015

Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais NANJING RING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA NANJING KONG FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL. INJ. CX 30 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	15/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1029803710023

Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
5000 UI/0,25 ML SOL. INJ. CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	15/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1029803710031

Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL. INJ. IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	4	31/03/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1029803710041

Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apros.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL. INJ. IV CX 30 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	31/03/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1029803710049
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		



SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo, Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9781

8, 9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	LEVOZINE		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	102980028		
Processo	25992.00854/274		
Vencimento do Registro	09/2019		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280028
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280036
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280095
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E LUMINÂNCIA		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280117
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E LUMINÂNCIA		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280141
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	4	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280044
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SOL OR CT 10 FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	13	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280133
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280141
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280141
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRESSO REVESTIDO	15	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280151
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem	(sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL • ALTHAM S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRESSO REVESTIDO	1	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280011
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

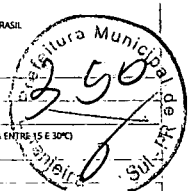
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRESSO SIMPLES	7	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280070
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	(sem dados cadastrados)		
IFA Único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	(sem dados cadastrados)		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		

Via de Administração	DIETA		
IFA Único	Sim		
Conservação	(sem dados cadastrados)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - ITAPRA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX FR X 200	COMPRESSO SIMPLES	5	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280052
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	(sem dados cadastrados)		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	(sem dados cadastrados)		
Restrição de prescrição	(sem dados cadastrados)		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRESSO SIMPLES	6	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280060
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10	SOLUÇÃO ORAL	8	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280089
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	(sem dados cadastrados)		
IFA Único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	(sem dados cadastrados)		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRESSO SIMPLES	10	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280109
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	DIETA		
IFA Único	Sim		
Conservação	(sem dados cadastrados)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		





Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação (matriz)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRESSIDO SIMPLES	12	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280125
Princípio Ativo	LEVOMEPRUMAZINA		
Complemento diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

13

Hipolabor 1 mensal



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

<b>Nome da Empresa</b>	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
<b>CNPJ</b>	61.068.755/0001-12	<b>Autorização</b>	1.00.714-6
<b>Nome Comercial</b>	PROMETAZOL		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIHISTAMÍNICOS SISTEMICOS		
<b>Registro</b>	107140213		
<b>Processo</b>	25000.000919/97-21		
<b>Vencimento do Registro</b>	10/2017		
<b>Apresentação</b> <small>Ativa</small>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	22/10/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1071402130019
<b>Princípio Ativo</b>	PROMETAZINA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>IFA Único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Destinação</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Medicamento referência</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		
<b>Apresentação</b> <small>Ativa</small>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
25 MG/MIL SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ( EMB HOSPI)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	22/10/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1071402130027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		

<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1071402130043
<b>Princípio Ativo</b>	PROMETAZINA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Via de Administração</b>	ORAL		
<b>IFA Único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Destinação</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Medicamento referência</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		
<b>Apresentação</b> <small>Ativa</small>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
25 MG/MIL SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ( EMB HOSPI)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	22/10/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1071402130051
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA PAPEL CARTÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR		
<b>IFA Único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso</b>	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
<b>Destinação</b>	Comercial		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

• HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

**Não Informado**

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação Ativa

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

COMPRIMIDO REVESTIDO

3

22/10/1997

Validade

24 meses

**Registro**

1071402130035

Princípio Ativo

PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

*(sem dados cadastrados)*

Embalagem

- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

• SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

**Não Informado**

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação Ativa

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500

COMPRIMIDO REVESTIDO

4

22/10/1997

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação Ativa

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

25 MG/MIL SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ( EMB HOSPI)

SOLUÇÃO INJETÁVEL

6

22/10/1997

Validade

24 meses

**Registro**

1071402130061

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

*(sem dados cadastrados)*

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA PAPEL CARTÃO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

• HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração

INTRAMUSCULAR

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

*(sem dados cadastrados)*

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

**Não Informado**

Tarja

*(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação Ativa

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 106/insp:08

COMPRIMIDO REVESTIDO

8

22/10/1997

Validade

24 meses

**Registro**

1071402130086

Princípio Ativo

PROMETAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação

*(sem dados cadastrados)*

Embalagem

- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

• SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

*(sem dados cadastrados)*

Via de Administração

ORAL



Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



## CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:  
**2005.902421.686649**

Protocolo:  
**0500071171**

Protocolizado em:  
**29/03/2017**

Tipo de Documento:  
**Petição**

Nº Expediente:  
**0500071/17-1**

Favorecido:  
**61.068.755/0001-12 - SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA**

Assunto:  
**142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento**

Nome do Produto:  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Nº de Registro:  
**XXXXXXXXXX**

Nº de Conhecimento:  
**201703280056PR**

Este documento foi emitido em **20/09/2018** pela empresa **SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA**  
por: **CAROLINA TARIF FERREIRA**

## 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  
**20/09/2018**

Data de Validade deste Comprovante  
**20/10/2018**

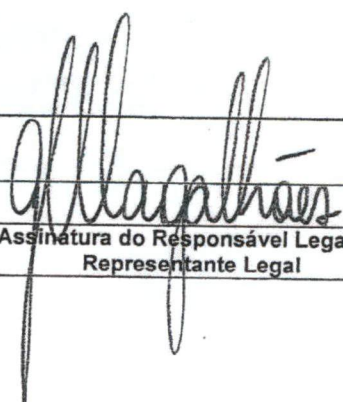
**PETIÇÃO**  
 (Somente para peticionamento manual)

<b>Nome da Empresa:</b> SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	
<b>CNPJ:</b> 61.068.755/0001-12	
<b>Identifique a Modalidade de Petição:</b> <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	<b>Nº do Processo:</b> (Somente para petição secundária) 25000.000919/97-21
<b>Código e Assunto de Petição:</b> (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)  142 - SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	
<b>Nº de folhas apresentadas neste ato:</b> (Excluída esta folha de rosto) <i>51 folhas</i>	<b>Nº do Expediente :</b> (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
<b>Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:</b> Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE	

**Observações:**  
 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar  
  
 Produto: Prometazol (prometazina)



Agência Nacional **Presencial**  
 de Vigilância Sanitária  
 UNIAPI      Recebido em: 28/03/2017  
 201703280055PR  
 Responsável: Wilson Batista Pinheiro

São Paulo, 13/03/2017 Local e data	Gustavo Neves de Magalhães Representante Legal Nome da Responsável Legal ou Representante Legal	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---------------------------------------	--	---



Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ	61.186.136/0001-22	Autorização	1.00.575-6
Processo	25351.341951/2005-08	Categoria Regulatória		Data do registro	15/05/2006
Nome Comercial	MELLERIL	Registro	105750008	Vencimento do Registro	05/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

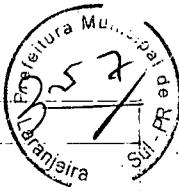
Expandir Todas

14

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080010	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
2	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080029	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
3	50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080037	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
4	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080045	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
5	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 100 <b>ATIVA</b>	1057500080053	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
6	200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080061	COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA	15/05/2006	24 meses
7	200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 100 <b>ATIVA</b>	1057500080071	COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA	15/05/2006	24 meses
8	30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1057500080088	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2006	48 meses
9	30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1057500080096	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2006	48 meses

Voltar

15



Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA		
CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.003.974-4
Nome Comercial	EPILENIL		
Classe Terapêutica	ANTICONSULSIVANTES		
Registro	109740046		
Processo	25991.010367/79		
Vencimento do Registro	02/2020		
Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 25	CAPSULA GELATINOSA MOLE	2	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460023
Princípio Ativo	ÁCIDO VALPROÍCO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>COLBRAS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - COTIA - BRASIL</li> <li>RELIHY LABORATORIOS LTDA - INDIATUBA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460104
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460112
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MGS ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	1	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460015
Princípio Ativo	ÁCIDO VALPROÍCO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>UNIAO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460041
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100	CAPSULA GELATINOSA MOLE	3	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460031
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	(sem dados cadastrados)		
Restrição de prescrição	(sem dados cadastrados)		

Apresentação <b>[ATIVA]</b>	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460058
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		



Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460066
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460074
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460139
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460120
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460082
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460090
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460147
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460147
Princípio Ativo	VALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
-----------	---	--	--

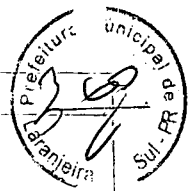
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA Único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		





Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação (ANVISA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460155
Princípio Ativo	VALPROATO DE Sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	(sem dados cadastrados)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeta a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Votar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KAVIT

Nome da Empresa	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	KAVIT		
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
Registro	102980115		
Processo	25001.004610/86		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	1	14/07/2014
Validade	24 meses	Registro	1029801150012
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAIPRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	2	14/07/2014
Validade	24 meses	Registro	1029801150020
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ IN CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	4	14/07/2014
Validade	24 meses	Registro	1029801150047
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAIPRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CX 35 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) - OS	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	14/07/2014
Validade	24 meses	Registro	1029801150055
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAIPRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAIPRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> (sem dados cadastrados)
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	3	14/07/2014
Validade	24 meses	Registro	1029801150039
Princípio Ativo	FITOMENADIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAIPRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Votar

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

Fornecedor : ANGEOMED - COM. DE PROD. MÉD. HOSP. EIRELI. E-mail: ANGEOMED@GMAIL.COM  
 Rua OCTAVIANO TEXEIRA DOS SANTOS 1132 1º ANDAR - CENTRO - FRANCISCO BELTRÃO/PR - CEP 85601-030 Telefone: 4635235454 Fax: 4635235454 Celular:  
 Estadual: 9016160862 Contador: JOÃO MANFROI Telefone contador: 46 35231932

CPF: 413.598.600-53 RG: 88756827  
 representante: ANGELO FOLLADOR SOBRINHO Telefone representante: 4635235454  
 representante: ANGEOMED@GMAIL.COM

Agência: 606-5 - BANCO DO BRASIL - FRANCISCO BELTRÃO/PR Conta: 5061-X Data de abertura:

**Lote 001** - Lote em quadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte (para obter os benefícios da lei complementar nº 123/2006).

Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Preço Unitário	Preço Total
UTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO	90.000,00	COM	0,74		0,00	0,00
ITEM DE AMPLA CONCORRÊNCIA						
UTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO	30.000,00	COM	0,74	U QUIMICA	0,54	16.200,00
NOTA RESERVADA ITEM 01 (EXCLUSIVO ME E EPP)						
ROMAZEPAM 3MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	0,31	TEUTO	0,10	2.000,00
LORIDRATO DE PETIDINA 50MG AMP 2ML	500,00	AMP	3,36	CRISTALIA	3,26	1.630,00
ENOBARBITAL 200MG/ML SOLUÇÃO INJ IM	200,00	AMP	2,34	CRISTALIA	1,88	376,00
ALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML	200,00	AMP	14,74	CRISTALIA	7,79	1.558,00
EPARINA SÓDICA 5.000UI AMPOLA 0,25ML SUBCUTÂNEA	3.000,00	AMP	6,80	CRISTALIA	5,31	15.930,00
EVOMEPRIMAZINA 25MG COMPRIMIDOS	15.000,00	COM	0,57	CRISTALIA	0,36	5.400,00
EVOMEPRIMAZINA 100MG COMPRIMIDOS	10.000,00	COM	1,19	CRISTALIA	0,84	8.400,00
IEBENDAZOL 100MG/5ML SUSP FRASCO 30ML	2.000,00	FR	2,20		0,00	0,00
DIETILPROXETERONA, ACETATO 150MG/ML INJETÁVEL TRIMESTRAL FR/AMP	1.000,00	FR	18,90		0,00	0,00
ORETISTERONA ENANTATO + ESTRADIOL VALERATO 50+5MG/ML	1.000,00	AMP	18,42		0,00	0,00
ROMETAZINA 50MG/2ML AMPOLA 2ML	500,00	AMP	2,72	SANVAL	2,07	1.035,00
ORIDAZINA 100MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	2,15	VALEANT	1,83	36.600,00
CIDO VALPRÓICO 250MG	15.000,00	COM	0,54	BIOLAB	0,26	3.900,00
TITOMENADIONA 10MG/1ML AMPOLA 1ML	600,00	AMP	2,08	CRISTALIA	1,35	810,00
<b>PREÇO TOTAL DO LOTE :</b>					<b>93.839,00</b>	<b>93.839,00</b>

02.607.956/0001-81  
 ANGEOMED COMÉRCIO  
 DE PRODUTOS MÉDICO  
 HOSPITALAR EIRELI  
 Rua Octaviano T. dos Santos, 1132  
 CEP 85601-030 - Francisco Beltrão - PR

ANGEOMED - Com. Prod. Méd. Hosp.  
 Socio-Gerente

da proposta: 365 dias  
 entrega: 10 dias

ANGEOMED - COM. DE PROD. MÉD. HOSP. EIRELI  
 CNPJ: 02.607.956/0001-81





**ANGEOMED**  
FARMACEUTICA

**ANGEOMED**  
**FARMACEUTICA**

Fones (46) 3524-6343 / 3055-5454 - Fax (46) 35

E-mail: angeomed@netconta.com.br

Rua Octaviano T. dos Santos, 1132 - 85601-030 - FRANCISCO B



PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO S

A/C COMISSÃO PERMANENTE DE CONTRATOS

Praça Rui Barbosa, 01

CEP: 85.301-070 - Laranjeiras do Sul

À PREFEITURA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO

PREGÃO PRESENCIAL N°.103/2018

PROPONENTE: Angeomed Com. De Prod. Méd.

C.N.P.J.: 02.607.956/0001-81

**ENVELOPE "1" PROPOSTA DE PREÇOS**

*Desde 1998 trabalhamos*

**GARANTIA DE QUALIDADE, MELHORES**



Rua Cassiano Jorge Fernandes, 2058 – Vila Tolentino  
Cascavel – PR – CEP: 85802-240 Fone: (45) 3225-8636  
CNPJ 04.759.433/0001-86 I.E.: 902.56059-65  
E-mail: fernamed@uol.com.br



À  
Prefeitura Municipal de Laranjeiras do Sul - Paraná  
Comissão de Licitação

Pregão Presencial nº 103/2018-PMLS  
Registro de Preços - SRP  
Menor Preço por Item

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL, com item de ampla concorrência, cota reservada e itens exclusivos para micro empresas e empresas de pequeno porte.

Recebimento dos Envelopes: 04/10/2018 às 08:15 Hrs

Abertura dos Envelopes: 04/10/2018 às 08:15 Hrs

## *Proposta de Preços*

ENVELOPE Nº 01

- 1) Proposta de Preços
- 2) Certificado de Boas Práticas de Fabricação
- 3) Certificado de Registro dos Medicamentos

A





Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Laboratories Vivacy  
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Martech Medical Products  
Endereço: Calle Mercurio, nº 46 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja Califórnia - México  
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares EIRELLI - EPP CNPJ: 02.620.178/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/12-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orasure Technologies INC  
Endereço: 220 East First Street - Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da América  
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Rontis Hellas S.A.  
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa - Grécia  
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84  
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: United Orthopedic Corporation  
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 - Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan  
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA CNPJ: 10.388.140/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1077755/14-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.850, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Reguladoras participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (à/s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merz North America, Inc  
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0599384/14-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Medica Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.278.922/0001-90  
Endereço: SIA Trecho 03, CL. Lote 985 BL. D, Salas 202, 203 E 204 S/N, Setor de Indústria - Brasília-DF. CEP 71200-030  
Autorização de Funcionamento: 8.02.079-3 Expediente(s): 0637149/17-3  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS:  
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fluidos oxiglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

EMPRESA: Balder Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925  
ENDEREÇO: Av. Trêas, 541 - Parque Industrial Norte  
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314  
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360  
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Pós; Tabletes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341545/16-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis Comprimidos; Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341488/16-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.  
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAIS BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55  
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 1288645/16-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.  
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAIS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 2618586/16-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.  
ENDEREÇO: 1, HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAIS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1251  
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 21.798.065/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 2618601/16-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Indefinir (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: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED  
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAIS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0485  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

**RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422

MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 12040001/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.

ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0364978/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED

ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.

ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742

EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95

AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684178/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.

ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPUBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122

EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40

AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06

AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH

ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177

EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE: 1207856

ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777

MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMazenAGEM: Medicamentos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 de medicamentos 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: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659

ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853

ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBA, Nº 09

MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1370445/17-1

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: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 1824995/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 1824969/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 1824969/17-8

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

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2

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

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica





Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

**EMPRESA:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981  
**ENDEREÇO:** AVENIDA PAOLETTI  
**MUNICÍPIO:** ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723873/17-1  
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:** Sólidos não estéreis: Adesivos

### GERÊNCIAS-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

**M A T R I Z**  
**EMPRESA:** TECON RIO GRANDE S.A.  
**AUTORIZ/MS:** 9.08265-1  
**CNPJ:** 01.640.625/0001-80  
**PROCESSO Nº:** 25751.536515/2016-66  
**ENDEREÇO:** AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,  
**BAIRRO:** 4ª SEÇÃO DA BARRA  
**MUNICÍPIO:** RIO GRANDE  
**UF:** RS  
**CEP:** 96204-040  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado.

**M A T R I Z**  
**EMPRESA:** TECON RIO GRANDE S.A.  
**AUTORIZ/MS:** 9.08266-5  
**CNPJ:** 01.640.625/0001-80  
**PROCESSO Nº:** 25751.536590/2016-61  
**ENDEREÇO:** AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,  
**BAIRRO:** 4ª SEÇÃO DA BARRA  
**MUNICÍPIO:** RIO GRANDE  
**UF:** RS  
**CEP:** 96204-040  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

**M A T R I Z**  
**EMPRESA:** TECON RIO GRANDE S.A.  
**AUTORIZ/MS:** 9.08267-9  
**CNPJ:** 01.640.625/0001-80  
**PROCESSO Nº:** 25751.536565/2016-55  
**ENDEREÇO:** AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,  
**BAIRRO:** 4ª SEÇÃO DA BARRA  
**MUNICÍPIO:** RIO GRANDE  
**UF:** RS  
**CEP:** 96204-040  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.

**M A T R I Z**  
**EMPRESA:** TECON RIO GRANDE S.A.  
**AUTORIZ/MS:** 9.08268-2  
**CNPJ:** 01.640.625/0001-80  
**PROCESSO Nº:** 25751.536481/2016-78  
**ENDEREÇO:** AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,  
**BAIRRO:** 4ª SEÇÃO DA BARRA  
**MUNICÍPIO:** RIO GRANDE  
**UF:** RS  
**CEP:** 96204-040  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

**M A T R I Z**  
**EMPRESA:** TECON RIO GRANDE S.A.  
**AUTORIZ/MS:** 9.08269-6  
**CNPJ:** 01.640.625/0001-80  
**PROCESSO Nº:** 25751.536548/2016-05  
**ENDEREÇO:** AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,  
**BAIRRO:** 4ª SEÇÃO DA BARRA  
**MUNICÍPIO:** RIO GRANDE  
**UF:** RS  
**CEP:** 96204-040  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

**EMPRESA:** PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA  
**ENDEREÇO:** ROD PA 483, SN - KM 09, SALA 01  
**BAIRRO:** VILA MURUCUPI  
**MUNICÍPIO:** BARCARENA  
**UF:** PA  
**CEP:** 68.447-000  
**CNPJ:** 07.034.045-0001-26  
**PROCESSO:** 25760.684616/2017-13 (EXP: 2258568/17-1)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08256-1  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

**EMPRESA:** AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA.  
**ENDEREÇO:** AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08  
**BAIRRO:** PACAEMBU  
**MUNICÍPIO:** SÃO PAULO  
**UF:** SP  
**CEP:** 01.234-000  
**CNPJ:** 00.679.427/0001-68  
**PROCESSO:** 25767.594947/2017-94 (EXP: 2127434/17-7)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08261-7  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

**EMPRESA:** EMBAFAC COMÉRCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA  
**ENDEREÇO:** ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01  
**BAIRRO:** JARDIM PAINEIRA  
**MUNICÍPIO:** ITAQUAQUECETUBA  
**UF:** SP  
**CEP:** 08.580-000  
**CNPJ:** 06.965.480/0001-01  
**PROCESSO:** 25767.421807/2017-16 (EXP: 1558566/17-2)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08262-1  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de

fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

**EMPRESA:** OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA)  
**AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA**  
**ENDEREÇO:** ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7  
**BAIRRO:** CERQUEIRA CESAR  
**MUNICÍPIO:** SÃO PAULO  
**UF:** SP  
**CEP:** 01.418-002  
**CNPJ:** 28.689.596/0001-06  
**PROCESSO:** 25767.720706/2017-15 (EXP: 2309134/17-7)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08259-1  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

**EMPRESA:** LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS EIRELI  
**ENDEREÇO:** RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100  
**BAIRRO:** MONTE CASTELO  
**MUNICÍPIO:** SÃO JOSÉ DOS CAMPOS  
**UF:** SP  
**CEP:** 12.215-590  
**CNPJ:** 04.692.038/0001-23  
**PROCESSO:** 25759.693181/2017-29 (EXP: 2270240/17-7)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08260-3  
**ÁREA:** PAF

**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

**EMPRESA:** ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME  
**ENDEREÇO:** RUA MAJOR GABRIEL, 446  
**BAIRRO:** CENTRO  
**MUNICÍPIO:** MANAUS

**UF:** AM  
**CEP:** 69.020-060  
**CNPJ:** 11.581.037/0001-77  
**PROCESSO:** 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08243-5  
**ÁREA:** PAF  
**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

**EMPRESA:** APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME  
**ENDEREÇO:** 10 RUA UNIÃO, Nº 666  
**BAIRRO:** COROADO  
**MUNICÍPIO:** MANAUS  
**UF:** AM  
**CEP:** 69.080-680  
**CNPJ:** 29.226.397/0001-16  
**PROCESSO:** 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08250-9  
**ÁREA:** PAF

**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

**EMPRESA:** T DE SOUZA CLODOMAR EIRELI - ME  
**ENDEREÇO:** AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2  
**BAIRRO:** IRACI  
**MUNICÍPIO:** ITACATIARA  
**UF:** AM  
**CEP:** 69.101-068  
**CNPJ:** 25.127.746/0001-91  
**PROCESSO:** 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)  
**AUTORIZ/MS:** 9.08251-2  
**ÁREA:** PAF

**ATIVIDADE:** Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL 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 exige 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

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

Basf S.A./48.539.407/0001-18

Serifel

25351.533058/2017-06

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1

CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98

Azaka

25351.670591/2009-99

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente - 870043/09-5

CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A./02.974.733/0001-52

Gliofosato DVA Agro técnico

25351.010092/2011-84

5041 - Produto Técnico Equivalente, 014606/11-4

CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL 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 Reprovar 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 exige 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

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX

INDEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26

Metarhizium Oligos WP

25351.621013/2017-14

5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 2166607/17-5

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.

Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha

Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: desonumabe

Fabricante: Oporin S.A.

Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália

Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103852/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaparatanto

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc.

Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá

Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de ativação e conjugação); proteína carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz

Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

País: Suíça

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese)

NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED

Ringaskiddy, County Cork, Irlanda

AREVIPHARMA GmbH

Meissner Strasse, Radebeul, Nº 35 01445 - Alemanha

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED

Digvijay Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

Clozapina (etapa de purificação)

NOVARTIS PHARMA AG

Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A.

Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha

Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 0029628/18-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369

País: República Popular da China

Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited

Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, Kindb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1003707

ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1003707

ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11

MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 - 1877393/17-1 - 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas



Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Póis  
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877369/17-9 - 1877366/17-4 1877393/17-1 1877418/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Póis Liofilizados; Póis com Esterilização Terminal; Póis com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis Liofilizados; Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877418/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877393/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNÇÃO  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2089971/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410  
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10  
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções (concentrados polieletrólitos para hemodíálise - CPHD).

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410  
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10  
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849816/17-7 - 1849839/17-6

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 FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2090162/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927  
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952168/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927  
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952175/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas

## RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575

ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A  
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0040412/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1952330/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envasc

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: Avenida Manguihos, 3331  
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1952381/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envasc

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120237/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120222/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120172/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles  
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637  
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1861906/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125  
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1247177/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA, N.100  
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0003471/15-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377  
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1686705/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Póis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Penicilínicos): Póis com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Póis com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498975/17-1 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498956/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária): Emplastos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498990/17-5 - 1498938/17-7 1498956/17-5 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498938/17-7 - 1498990/17-5 1498956/17-5 1498975/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD  
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58  
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0027422/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG



Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

## ANEXO

Empresa: Briste Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 473 - A - Telégrafo		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente: 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

## ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Dunganvan Limited	
Endereço: Knockbrack, Dunganvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1939745/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama N.º 518 parte - Jardim Pirajussara		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: aerossóis, soluções, suspensões e xaropes.		
Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

## ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química:	
cloridrato de ciprofloxacino.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itaipira-Lindóia nº S/N KM 14		
Município: Itaipava	UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zolédronico, carbonato de lodenafila, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monidratada, cloridrato de dextropropupivacaina, cloridrato de dextroacetamina, cloridrato de levobupivacaina, cloridrato de petidina, cloridrato de remifentanila, cloridrato de ropivacaina, cloridrato de ropivacaina, dantroleno sódico hemipentaidratado, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, droperidol, efavirenz, enantato de flufenazina, etomidato, fentanila, fumarato de tenofovir		
desopropila, hemifumarato de quetiapina, lactato de biperideno, lamivudina, mesilato de imatinibe, olanzapina, rionavir, saquinavir, sevofurano, zidovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difosfato de cloroquina, lefanomida, lopinavir, riluzol e tolcapon.		

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnbergger Strasse 12, Feucht - 90537	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos):	
Metorexato.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

## ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: panitumumabe e evolocumabe.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Mariefredsvägen 37, Strängnas, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daltaparina sódica.	

Assinatura Autógrafa  
Lara Leijer



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495347/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: One Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-5	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacog e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9X, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil S.A.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente: 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Decares Comércio Ltda.		CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69058-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-5	Autorização Especial: 1.21.403-2	
Expediente(s): 2450036/16-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:		

Empresa: Instrumental Técnico Ltda.		CNPJ: 04.214.086/0001-06
Endereço: Avenida Avraão, 690, Centro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69025-050
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0	
Expediente(s): 0813212/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:		

Empresa: R L Vieira - ME		CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Olavo Sampaio, 56, Centro		
Município: Presidente Dutra	UF: MA	CEP: 65760-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2	
Expediente(s): 1136614/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aescia Queenborough Limited	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Althea S.A Indústria Farmacêutica		CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tégula, 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta.		
Município: Atibaia	UF: SP	CEP: 12952-820
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		



Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): drágeas, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pastilhas.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.  
Endereço: 4345 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.  
País: Estados Unidos da América.  
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.768.134/0001-04.  
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1 Expediente(s): 2012172/16-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG  
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin  
País: Alemanha  
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15  
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1992550/16-6 e 1992736/16-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.  
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).  
Produtos estéreis: embalagem secundária.  
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).  
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG  
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin  
País: Alemanha  
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.990.534/0001-67  
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8 Expediente(s): 1992701/16-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: embalagem secundária.  
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).  
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.  
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR).  
País: Itália  
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07  
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 2098946/16-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.  
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT).  
País: Itália  
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70  
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Expediente(s): 2373215/16-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0011-64  
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco, 1.385 - Parque Industrial Lagoinha  
Município: Ribeirão Preto UF: SP CEP: 14095-000  
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1928759/16-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e Soluções (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Konapharma AG  
Endereço: Im Wanneboden 16, Pratteln - CH- 4133  
País: Suíça  
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 2022950/16-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017011600046

Empresa Fabricante: Lantheus Medical Imaging, Inc.  
Endereço: 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts (MA) 01862  
País: Estados Unidos da América  
Empresa solicitante: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radiopro- CNPJ: 04.891.262/0001-44  
teção Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.07.359-5 Expediente(s): 2390054/16-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: pertecnato de sódio (99m Tc) (soluções parenterais de pequeno volume - com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.  
Endereço: 2º Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)  
País: Itália  
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Lt- CNPJ: 07.986.222/0001-74  
da.  
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8 Expediente(s): 2475530/16-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.  
Endereço: 2º Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)  
País: Itália  
Empresa solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda. CNPJ: 24.563.776/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0 Expediente(s): 2475330/16-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH.  
Endereço: Ostfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh.  
País: Alemanha  
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.522.600/0001-70  
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 2089796/16-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant  
Endereço: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743 - 8502  
País: Japão  
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50  
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1747914/16-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 99, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### ANEXO

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited.  
Endereço: Plot Nº 17 & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa 403511  
País: Índia  
Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.399.786/0001-85  
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4 Expediente(s): 2196131/16-0  
Linhas: Sólidos não estéreis.  
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005; não apresentação da validação do processo produtivo e avaliação do impacto da inserção dos produtos Memantina, Tizanidina, Monelucaste Sódico, Donezepila, Tasafla e Bisoprolol nos procedimentos de limpeza, conforme item 2 da notificação de exigência nº 2302325/16-2.

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



EMPRESA: IREANA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA DA ESTAÇÃO, Nº 128A  
 BAIRRO: BELA VISTA CEP: 48180000 - ENTRE RIOS/BA  
 CNPJ: 08.846.811/0001-10  
 PROCESSO: 25351.144712/2015-75  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 723, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MARILÍDIA MINUSSI BALDO ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO NR 756  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13720000 - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
 CNPJ: 13.711.484/0001-29  
 PROCESSO: 25351.038801/2018-26  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Orgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: PFERULA & CIA LTDA EPP  
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL Nº 402  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18780000 - MANDURÍ/SP  
 CNPJ: 47.581.673/0001-46  
 PROCESSO: 25351.034029/2018-73  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 724, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a(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: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438  
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 -  
 MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866064/17-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, pós com preparação asséptica, pós liofilizados, soluções com preparação asséptica, soluções parenterais de grande volume com preparação asséptica, soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, suspensões com preparação asséptica, suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica. Produtos estéreis (hormônios): soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438  
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 -  
 MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866134/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões, xaropes.

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438  
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 -  
 MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866134/17-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós.

Sólidos não estéreis (Embalagem Primária, Embalagem Secundária): cápsulas moles.

Sólidos não estéreis (hormônios): comprimidos, comprimidos revestidos.

Sólidos não estéreis (citotóxicos): cápsulas, comprimidos revestidos.

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438  
 ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6 -

MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866066/17-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pomadas.

Semissólidos não estéreis (hormônios): cremes, géis, pomadas.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 725, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BRASIL DISTRIBUIDORA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA  
 ENDEREÇO: ROD BR-364 Nº07661 LOJA 01  
 BAIRRO: LAGOA CEP: 76812317 - PORTO VELHO/RO  
 CNPJ: 00.735.882/0001-33  
 PROCESSO: 25351.722155/2017-06 AUTORIZ/MS: 2.09892.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAPRICHÓ DISTRIBUIDORA EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE GETULIO VARGAS Nº 5.598, LOJA 01  
 BAIRRO: TIJUCA CEP: 94836000 - ALVORADA/RS  
 CNPJ: 27.403.752/0001-50  
 PROCESSO: 25351.020787/2018-12 AUTORIZ/MS: 2.09893.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NANA CARE COMERCIAL LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: AVENIDA VIDA NOVA Nº 28, SALA 803  
 BAIRRO: JARDIM MARIA ROSA CEP: 06764045 - TABOÃO DA SERRA/SP  
 CNPJ: 03.685.486/0001-37  
 PROCESSO: 25351.577654/2017-24 AUTORIZ/MS: 2.09884.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SOLANGE APARECIDA FERREIRA DE ALMEIDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA MANOEL MARQUES DOS SANTOS Nº 39  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 37110000 - ELÓI MENDES/MG  
 CNPJ: 13.371.416/0001-68  
 PROCESSO: 25351.020823/2018-30 AUTORIZ/MS: 2.09896.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RICARDO FABRICAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: CJ 11 HC ALAMEDA CENTRAL SN LOJA 106 BK 45 PARTE B  
 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL NOVO GAMA CEP: 72860222 - NOVO GAMA/GO  
 CNPJ: 28.306.334/0001-07  
 PROCESSO: 25351.021721/2018-31 AUTORIZ/MS: 2.09894.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: e & R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME  
 ENDEREÇO: RUA DIONISIO LORANDI, 775  
 BAIRRO: CRUZEIRO CEP: 95074490 - CAXIAS DO SUL/RS  
 CNPJ: 22.554.492/0001-08  
 PROCESSO: 25351.023060/2018-89 AUTORIZ/MS: 2.09897.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Fagmax Transportes e Logista Eireli EPP  
 ENDEREÇO: Praça da República, 87 CJ 45  
 BAIRRO: centro CEP: 11013010 - SANTOS/SP  
 CNPJ: 18.536.667/0001-79  
 PROCESSO: 25351.719694/2017-50 AUTORIZ/MS: 2.09895.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INTT Comércio Distribuição Importação e Exportação de Cosméticos Ltda EPP  
 ENDEREÇO: Lício Marcondes do Amaral 451  
 BAIRRO: Vila Progressor CEP: 05616100 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 11.447.770/0001-01  
 PROCESSO: 25351.683358/2017-61 AUTORIZ/MS: 2.09887.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VEGETAL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: ESTRADA GERAL S/Nº  
 BAIRRO: SERTÃO DO CAMPO CEP: 88130000 - PALHOÇA/SC  
 CNPJ: 06.009.684/0001-79  
 PROCESSO: 25351.018423/2018-64 AUTORIZ/MS: 2.09888.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SP MULTI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP  
 ENDEREÇO: RUA CONDE LUIZ ZUNTA 181  
 BAIRRO: JD SANTA CRUZ (campo grande) CEP: 04456100 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 24.848.142/0001-71  
 PROCESSO: 25351.639648/2017-78 AUTORIZ/MS: 2.09889.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Essenza Indústria Química Eireli  
 ENDEREÇO: Av. José Diniz e Silva, 440  
 BAIRRO: Bela Vista CEP: 32010330 - CONTAGEM/MG  
 CNPJ: 23.605.544/0001-82  
 PROCESSO: 25351.018067/2018-89 AUTORIZ/MS: 2.09886.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: e & R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME  
 ENDEREÇO: RUA DIONISIO LORANDI, 775  
 BAIRRO: CRUZEIRO CEP: 95074490 - CAXIAS DO SUL/RS  
 CNPJ: 22.554.492/0001-08  
 PROCESSO: 25351.023060/2018-89 AUTORIZ/MS: 2.09897.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: brucal transportes e armazens gerais ltda  
 ENDEREÇO: RUA CARLOS MARCONDES Nº 189



PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.  
 MATRIZ  
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A  
 AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77  
 PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.  
 MATRIZ  
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0  
 CNPJ: 06.989.608/0001-77  
 PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14  
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507  
 BAIRRO: BARRA DO RIO  
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ  
 UF: SC  
 CEP: 88.305-570  
 ÁREA: PAF  
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. - CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV
Endereço: Klücknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. - CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600038

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2 Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos
Município: Camaquã UF: RS CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2 Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. - CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3 Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Lt. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne
País: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

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





Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)
País: Alemanha
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: pomadas.

Empresa: Natulab Laboratório S.A. CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H, Nº 02, Galpão III, Urbis II
Município: Santo Antônio De Jesus UF: BA CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3 Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0 e 1424867/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH.
Endereço: Ofinger Str. 44, 79664, Wehr.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente (s) : 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne.
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinny) Company
Endereço: Brinny, Innishannon, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje.
Município: Vitória UF: ES CEP: 29157-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 1128635/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALA-MEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79  
BAIRRO: SÃO BRÁS CEP: 66060281 - BELÉM/PA  
CNPJ: 07.160.786/0001-53  
PROCESSO: 25351.348466/2016-17  
AUTORIZ/MS: 2.08896-4  
ATIVIDADE/CLASSE:  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
ARMAZENAR: PERFUMES  
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: PERFUMES  
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: PERFUMES

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA  
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478  
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 7912400 - CAMPO GRANDE/MS  
CNPJ: 06.298.377/0001-55  
PROCESSO: 25351.352489/2016-18  
AUTORIZ/MS: 2.08901-1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
ARMAZENAR: PERFUMES  
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: PERFUMES  
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: PERFUMES  
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava
Município: Itaipava UF: SC CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3 Autorização Especial: 1.13.314-1
Expediente(s): 0785077/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baunilha.
Município: Colatina UF: ES CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4 Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Linhas(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).



## ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD  
Endereço: Lit. A, 34 Svazki Street, Strelina, The Petrodvortsov District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia  
Empresa solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe  
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC  
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da América  
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio  
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd  
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China  
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica  
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar  
Endereço: 5 Zroshuvna Str - Kiev - País: Ucrânia  
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana  
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar  
Endereço: 5 Zroshuvna Str - Kiev - País: Ucrânia  
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## ANEXO

EMPRESA: Farma Logística e armazéns gerais Ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364  
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1  
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA  
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247315/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pos Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247355/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247262/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis

## RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

## RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248  
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP  
CNPJ: 23.893.069/0001-97  
PROCESSO: 25351.925351/2016-41  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: farmacia j l oliveira ltda epp  
ENDEREÇO: rua glaziov, 77  
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 19.824.322/0001-83  
PROCESSO: 25351.047892/2015-48  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME  
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIR PEREIRA, 43  
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 09.085.875/0001-08  
PROCESSO: 25351.919669/2016-93  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## ANEXO

EMPRESA: BIONE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP  
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104  
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BARBARA D'OESTE/SP  
CNPJ: 27.874.169/0001-27  
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP  
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 5  
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 18.098.638/0001-72  
PROCESSO: 25351.657243/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGÍSTICA EIRELI  
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N  
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM  
CNPJ: 05.156.656/0001-11  
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME  
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468  
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP



## RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, 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, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

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.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE  
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA  
- GGTOX  
DEFERIMENTOS  
PROCESSO  
EMPRESA  
CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
CÓDIGO DE ASSUNTO  
CLASSIFICAÇÃO  
25351.018888/2013-28  
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA  
07.057.944/0001-44  
COPA  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE  
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Pais: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacéutica Lt- da
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Cipla Limited
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Medley Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7
CNPJ: 10.588.595/0007-97
Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A.
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.
Pais: Bélgica
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacéutica Lt- da
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: suspensões.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: União Química Farmacéutica Nacional S/A
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre
UF: MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7
Expediente(s): 199522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State
Pais: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: AndersonBreon (UK) Limited.
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.
Pais: Reino Unido.
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacéuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2150307/16-9

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



AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2017404/17-7 - 2017418/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Sólidos não estéreis (Embalagem primária: Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.

ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (L.O.C. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAIS: ITALIA - CÓDIGO UNICO: A.0276

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1723700/17-9

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: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

ENDEREÇO: PLOT Nº E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO UNICO: A.0282

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57

AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 2128031/17-2 - 2127893/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

ENDEREÇO: PLOT Nº E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 - PAÍS: INDIA - CÓDIGO UNICO: A.0282

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57

AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 2127893/17-8 - 2128031/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CAPSUGEL PLOERMEL

ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO UNICO: A.0826

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 2137017/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORPORATION

ENDEREÇO: 150 INDUSTRIAL ROAD, SAN CARLOS, CALIFORNIA (CA) 94070 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO UNICO: A.0884

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2122975/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III

ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: INDIA - CÓDIGO UNICO: A.0054

EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 2115006/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB

ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO UNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2017387/17-3 - 2017388/17-1 - 2017389/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB

ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO UNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2017389/17-0 - 2017388/17-1 - 2017387/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENACA AB

ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO UNICO: A.0047

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2017388/17-1 - 2017387/17-3 - 2017389/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH INC

ENDEREÇO: 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CÓDIGO UNICO: A.0246

EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88

AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 0082906/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88

AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 0082906/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 916, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a(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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977

ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90

MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1592451/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos Estéreis: Pós com preparação asséptica

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977

ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90

MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1594417/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

EMPRESA: 2 Alianças Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 00.719.887/0002-53

Endereço: Rua Eurico de Souza Leão, 120 - Galpões A a K, Mangunhões, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21041-200

Autorização de Funcionamento: 8.10.260-1 Expediente: 0137894/14-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 12 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

ANEXO

Empresa: 2 Alianças Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 00.719.887/0002-53

Endereço: Rua Eurico de Souza Leão, 120 - Galpões A a K, Mangunhões, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21041-200

Autorização de Funcionamento: 8.10.260-1 Expediente: 0137894/14-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Biomarchesini Produtos Científicos Ltda CNPJ: 80.993.751/0001-95

Endereço: Estrada Caminho dos Açores, 1051 - Santo Antonio de Lisboa, Florianópolis - SC CEP: 88050-300

Autorização de Funcionamento: 1.03.299-9 Expediente: 2547086/16-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.437.428/0001-45

Endereço: Rua Osvaldo Cruz nº 01, Sala 1606, Meireles, Fortaleza - CE CEP: 60125-150

Autorização de Funcionamento: 8.13.835-8 Expediente: 2267889/16-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: CPH Comércio de Produtos Hospitalares EIRELI - ME CNPJ: 10.630.049/0001-81

Endereço: Rua Dalcídio Jurandir, 255 Loja 135, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-250

Autorização de Funcionamento: 8.08.609-2 Expediente: 2034159/16-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Eireli CNPJ: 08.563.277/0001-34

Endereço: Rua Polar, 53, Quadra 17, Recanto dos Vinhais, São Luis - MA CEP: 65070-410

Autorização de Funcionamento: 8.04.449-4 Expediente: 2227651/17-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 29.992.682/0001-48

Endereço: Avenida Augusto Severo, 156, Lojas A Loja B, Glória, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20021-040

Autorização de Funcionamento: 1.03.378-5 Expediente: 0996357/14-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospital Express Comércio de Artigos Hospitalares - Eirelli - EPP CNPJ: 21.507.897/0001-14

Endereço: Rua Santos Dumont nº 1.147, Zona 03, Maringá - PR CEP: 87050-100

Autorização de Funcionamento: 8.12.232-8 Expediente: 1803750/17-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospitalar Comércio Representação e Serviços em Equipamentos Médicos Ltda ME CNPJ: 07.424.374/0001-83

Endereço: Av Pedro Teixeira, 173, Cj. Dom Pedro, Bairro Dom Pedro I, Manaus - AM CEP: 69040-000

Autorização de Funcionamento: 8.07.889-3 Expediente: 1952207/17-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Hospitalar Comércio Representação e Serviços em Equipamentos Médicos Ltda ME CNPJ: 07.424.374/0001-83

Endereço: Av Pedro Teixeira, 173, Cj. Dom Pedro, Bairro Dom Pedro I, Manaus - AM CEP: 69040-000

Autorização de Funcionamento: 8.07.889-3 Expediente: 1952207/17-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: J. J. R. Viana CNPJ: 41.480.591/0001-29

Endereço: Av Brasil Nº 09 Quadra: 01, Lote: 09, Olho d'Água, São Luis - MA CEP: 65065-070

Autorização de Funcionamento: 8.07.507-3 Expediente: 0104803/15-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: MB Soluções em Produtos para Saude Ltda. EPP CNPJ: 25.243.830/0001-70

Endereço: Presidente Franklin Roosevelt 1412, Conj. 303, Navegantes, Porto Alegre - RS CEP: 90230-002

Autorização de Funcionamento: 8.14.503-7 Expediente: 0553718/17-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Nova Aerofarma Comércio e Representações Ltda CNPJ: 01.982.722/0001-51

Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468, Centro, Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28025-495

Autorização de Funcionamento: 8.02.782-1 Expediente: 1613063/17-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Opmedical Comércio e Representações de Medicamentos e Serviços de Equipamentos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 22.486.909/0001-34

Endereço: Avenida Cosme Ferreira nº 1877, Sala 05, Aleixo, Manaus - AM CEP: 69083-000

Autorização de Funcionamento: 8.15.106-2 Expediente: 2245445/17-4



## RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

<b>Empresa Fabricante:</b> AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
<b>Endereço:</b> 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
<b>País:</b> Estados Unidos da América	
<b>Empresa solicitante:</b> Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.	<b>CNPJ:</b> 56.998.982/0001-07
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.180-0	<b>Expediente(s):</b> 1621775/16-6
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas e comprimidos revestidos.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Baxter Oncology GmbH	
<b>Endereço:</b> Kanstraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa solicitante:</b> Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 51.780.468/0001-87
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.236-1	<b>Expediente(s):</b> 2387911/16-4
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Produtos estéreis citotóxicos (granel):</b> pós liofilizados.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Bayer Weimar GmbH und Co. KG	
<b>Endereço:</b> Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa solicitante:</b> Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 56.990.534/0001-67
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00020-3	<b>Expediente(s) n.º:</b> 1799027/16-1
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis hormonais:</b> comprimidos e comprimidos revestidos.	

<b>Empresa:</b> Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II	
<b>Endereço:</b> Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gamelaíra	
<b>Município:</b> Belo Horizonte	
<b>UF:</b> MG	<b>CEP:</b> 30510-010
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.209-9	<b>Expediente(s):</b> 2266080/16-1
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> embalagem secundária.	

<b>Empresa Fabricante:</b> IDT Biologika GmbH.	
<b>Endereço:</b> Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau.	
<b>País:</b> Alemanha.	
<b>Empresa solicitante:</b> Teva Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 05.333.542/0001-08
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.05.573-1	<b>Expediente:</b> 1693544/16-6
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Produtos estéreis (granel):</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Ivers-Lee AG.	
<b>Endereço:</b> Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf.	
<b>País:</b> Suíça.	
<b>Empresa solicitante:</b> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	<b>CNPJ:</b> 33.009.945/0001-23
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.100-4	<b>Expediente(s):</b> 1325960/16-1
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Produtos estéreis:</b> embalagem secundária.	

<b>Empresa:</b> Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda.	
<b>Endereço:</b> Avenida Coronel Armando Rubens Storzino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso	
<b>Município:</b> Pouso Alegre	
<b>UF:</b> MG	<b>CEP:</b> 37550-000
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.481-0	<b>Expediente(s):</b> 2384962/16-2
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis hormonais:</b> comprimidos.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Rottapharm Limited.	
<b>Endereço:</b> Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	
<b>País:</b> Irlanda	
<b>Empresa solicitante:</b> Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	<b>CNPJ:</b> 13.651.943/0001-26
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.09.298-7	<b>Expediente(s):</b> 1392232/16-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016112100016

<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> pós e pós efervescentes.	

<b>Empresa:</b> União Química Farmacêutica Nacional S/A	
<b>Endereço:</b> Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK	
<b>CNPJ:</b> 60.665.981/0007-03	
<b>Município:</b> Santa Maria	
<b>UF:</b> DF	<b>CEP:</b> 70310-500
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.497-7	<b>Expediente(s):</b> 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4

<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.	
<b>Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos:</b> cápsulas e pós.	
<b>Semissólidos não estéreis:</b> cremes, géis, pastas e pomadas.	
<b>Líquidos não estéreis:</b> colutorios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	
<b>Endereço:</b> Chuannan Duqiao Linhai Zhejiang	
<b>País:</b> China	
<b>Empresa solicitante:</b> Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 61.286.647/0001-16
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.047-2	<b>Expediente(s):</b> 2076598/16-3
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas.	

## RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

<b>Empresa Fabricante:</b> F. Hoffmann - La Roche Ltd	
<b>Endereço:</b> 4303 Kaiseraugst	
<b>País:</b> Suíça	
<b>Empresa solicitante:</b> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	<b>CNPJ:</b> 33.009.945/0001-23
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.100-4	<b>Expediente(s):</b> 1808478/16-8

<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Produtos estéreis:</b> soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

<b>Empresa:</b> Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (FPA)	
<b>Endereço:</b> Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá	
<b>Município:</b> Rio de Janeiro	
<b>UF:</b> RJ	<b>CEP:</b> 22775-903
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.01.063-3	<b>Expediente(s):</b> 1542136/16-8

<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
<b>Sólidos não estéreis penicilínicos:</b> cápsulas, comprimidos revestidos e pós.	

<b>Empresa:</b> Theraskin Farmacêutica Ltda.	
<b>Endereço:</b> Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos	
<b>Município:</b> São Bernardo do Campo	
<b>UF:</b> SP	<b>CEP:</b> 09696-005
<b>Autorização de Funcionamento:</b> 1.00.191-9	<b>Expediente(s):</b> 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2

<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas e comprimidos.	
<b>Semissólidos não estéreis:</b> cremes e géis.	
<b>Líquidos não estéreis:</b> emulsões, soluções e xaropes.	

## RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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



## ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Softgels B.V.	
Endereço: De Posthoornstraat 7, 5048 AS - Tilburg	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.	CNPJ: 59.557.124/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.390-1	Expediente(s): 1553302/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.732, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa: OCS Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli		CNPJ: 05.390.782/0001-36
Endereço: Rua Coronel Courado Niemeyer, 132, Bairro Petrópolis		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69063-550
Autorização de Funcionamento: 1.12.453-4	Autorização Especial: 1.12.385-1	
Expediente(s): 2164695/16-3		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.733, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE, 19702	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1417724/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Baxalta Manufacturing SARL	
Endereço: 2A Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737779	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobras	CNPJ: 07.607.851/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.09.304-7	Expediente(s): 0756384/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaoctocogúe.	

Empresa: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.874.187/0001-84
Endereço: Alameda Xingu, 766 - Alphaville		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 1162079/16-0 e 1150328/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: géis e pomadas.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016101000047

Empresa Fabricante: Delpharm Dijon	
Endereço: 6 Boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1292098/16-3 e 1291861/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Delpharm Tours - Chambray Les Tours	
Endereço: Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170	
País: França	
Empresa solicitante: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.	CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2	Expediente(s): 1537570/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Farmaceutica Paraguaya S.A.	
Endereço: Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de la Mora	
País: Paraguai	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1514849/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH	
Endereço: Estermannstrasse 17, 4020 Linz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 1572260/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xaropes.	

Empresa Fabricante: Genzyme Ireland Limited	
Endereço: Ida Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1276498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: ICN Polfa Rzeszów S.A.	
Endereço: 2 Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszów	
País: Polónia	
Empresa solicitante: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 61.186.136/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.00.575-6	Expediente(s): 2188593/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.	
Endereço: Yenischir Mahallesi İhlara Vadisi Sokak, N° 02, Pendik, İstanbul TR 34912	
País: Turquia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1555948/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária) e comprimidos.	

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



Empresa Fabricante: SwissCo Services AG.
Endereço: Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln.
País: Suíça
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9
CNPJ: 64.711.500/0001-14
Expediente(s): 0353433/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Valeant Pharmaceuticals International Inc.
Endereço: 2150 Boul. St-Elzear Ouest, Laval, QC, H7L 4A8
País: Canadá
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7
CNPJ: 10.555.143/0001-13
Expediente(s): 083837/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos-revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.734, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Rua Mapendi, 360, Taquara, Jacarepaguá.
Município: Rio de Janeiro
UF: RJ
CEP: 22710-255
Autorização de Funcionamento: 1.03.045-4
Expediente(s): 0621918/15-7 e 0521493/12-9
Linhas(s): Líquidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.735, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA  
 GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E  
 BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS  
 GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE  
 PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.693, DE 6 DE OUTUBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
PROGESTERONA 25000.032168/99-91
ARCHITECT PROGESTERONE REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA
100 testes- Micropartículas- 1x6,6mL; Conjugado- 1x17,0mL; Diluente do Ensaio- 1x8,0mL.
400 testes- Micropartículas- 4x6,6mL; Conjugado- 4x17,0mL; Diluente do Ensaio- 4x8,0mL.
500 testes- Micropartículas- 1x27,0mL; Conjugado- 1x30,88mL; Diluente do Ensaio- 1x40,70mL.
CLASSE : II 10055311012

8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)
ESTRADIOL 25351.242378/2004-61
ARCHITECT ESTRADIOL REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
100 testes (Micropartículas: 1 X 8,3 mL / Conjugado: 1 X 5,9 mL / Diluente de Ensaio: 1 X 5,9 mL / Diluente de Amostra: 1 X 10 mL)
500 testes (Micropartículas: 1 X 30,88 mL / Conjugado: 1 X 26,27 mL / Diluente de Ensaio: 1 X 26,27 mL / Diluente de Amostra: 1 X 50,90 mL)
400 testes (Micropartículas: 4 X 8,3 mL / Conjugado: 4 X 5,9 mL / Diluente de Ensaio: 4 X 5,9 mL / Diluente de Amostra: 4 X 10 mL)
CLASSE : II 80146501210
8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)
ADAPT PRODUTOS OPHTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.410002/2005-77
RAYVISC OPTHALMICVISCIOELASTIC
FABRICANTE : RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)
DISTRIBUIDOR : RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)
CLASSE : IV 80192010009
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.413927/2009-55
ADAPT Solucao para IRRIGACAO ocular
FABRICANTE : SERUMWERK BERNBURG VERTRIEBS GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : AJIVMED GMBH - ALEMANHA
CLASSE : IV 80192010038
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1
Ventilador Pressao e Volume 25351.633647/2012-14
VENTILADOR MONNAL T60
FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS - FRANÇA
CLASSE : III 80204410021

80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
80017 - EQUIPAMENTO - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização
ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA 8.00491-2
TEMPO DE COAGULACAO ATIVADA 25351.078989/2012-43
FAMILIA TROMBOPLASTINAS INLAB HEMOSTASIS
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA - BRASIL
TROMBOPLASTINA - DS INLAB HEMOSTASIS - 100 determinações - 10 X 2 mL
TROMBOPLASTINA - D INLAB HEMOSTASIS - 100 determinações - 10 X 2 mL
TROMBOPLASTINA - DS INLAB HEMOSTASIS - 200 determinações - 10 X 4 mL
TROMBOPLASTINA - D INLAB HEMOSTASIS - 200 determinações - 10 X 4 mL
TROMBOPLASTINA - DS INLAB HEMOSTASIS - 500 determinações - 10 X 10 mL
TROMBOPLASTINA - D INLAB HEMOSTASIS - 500 determinações - 10 X 10 mL
CLASSE : III 80049120092
8451 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)
8015 - IVD - Revalidação de registro em família
ALCARD INDUSTRIA MECANICA LTDA 8.04833-0
Valvula Cardiacas 25351.310470/2015-21
Valvula Perceval S
FABRICANTE : LIVANOVA CANADA CORP - CANADA
DISTRIBUIDOR : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITALIA
PVS21; PVS23; PVS25; PVS27
CLASSE : IV 80483300010
80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro
ANGIOMED IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.04079-9
STENT PARA ARTERIAS PERIFERICAS 25351.151777/2007-67
STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL RESISTANT
FABRICANTE : EUCLATECH AG - ALEMANHA
Comprimentos: 20, 30, 40, 60, 80, 100 mm.
RSO 04/020-085; RSO 04/030-085; RSO 04/040-085; RSO 04/060-085; RSO 04/080-085; RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 06/020-085;

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.227, de 20 de novembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 223, de 23 de novembro de 2015, Seção 1, pág. 106, e suplemento, págs. 239 e 240 conforme expediente 2230120/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Neolpharma Inc.
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725, Porto Rico.
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6
CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização Especial: 1.20.029-5
Expediente(s): 0466208/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 11 (inciso XI), 12 (§ 3º, 1º, 11), 124, 128, 139, 241, 255 (§ 1º), 132 (§§ 1º e 2º), 247, 255 (§ 1º), 256 (incisos III, IV e IX), 259, 263, 461 (inciso III do § 1º), 509 e 510.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.736, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.661, de 23 de junho de 2016, no Diário Oficial da União nº 121, de 27 de junho de 2016, Seção 1, pág. 29, e em suplemento da Seção 1, pág. 39, conforme expediente 2218845/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Neolpharma Inc.
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725
País: Porto Rico
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Expediente(s): 1145786/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 11 (inciso XI), 12 (§ 3º, 1º, 11), 124, 128, 139, 241, 255 (§ 1º), 132 (§§ 1º e 2º), 247, 255 (§ 1º), 256 (incisos III, IV e IX), 259, 263, 461 (inciso III do § 1º), 509 e 510.

ITEM 01 e 02

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-HIOSCIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.49747
Processo	25351.169424/2002-17	Categoria Regulatória		Data do registro	06/02/2003
Nome do Produto	UNI-HIOSCIN	Registro	104971231	Vencimento do registro	02/0023
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	Bula Profissional		



Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049712310019	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2003	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1049712310027	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2003	24 meses
3	20 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310035	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/2003	24 meses
4	20 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310043	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/2003	24 meses
5	20 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1049712310051	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/02/2003	24 meses

Voltar



ITEM 03

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

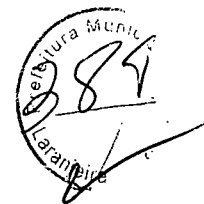
Detalhe do Produto: BROMAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.002813/0111	Categoria Regulatória		Data do registro	28/02/2002
Nome Comercial	BROMAZEPAM	Registro	104971206	Vencimento do Registro	02/2022
Princípio Ativo	BROMAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	



Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049712060012	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049712060020	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade



3	3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1049712060039	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049712060047	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049712060055	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1049712060063	COMPRIMIDO SIMPLES	28/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	BROMAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

ITEM 04



Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
Detalhe do Produto: DOLOSAL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.018501/74	Categoria Regulatória		Data do registro	13/11/1989
Nome Comercial	DOLOSAL	Registro	102980034	Vencimento do Registro	10/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PETIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	Bula Profissional		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029800340020	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/11/1989	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PETIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029800340039	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/11/1989	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PETIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800340047	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/11/1989	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE PETIDINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	-				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800340055	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/11/1989	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE PETIDINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					

ITAM OS



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	FENOCRIS		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	102980016		
Processo	25992.015475/73		
Vencimento do Registro	10/2018		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160138
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200	*****	14	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160121
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		



Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	15	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160030
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	16	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160111
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	17	13/01/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1029800160102
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL SÓDICO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
<b>Restrição de uso</b>	Adulto		
<b>Destinação</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais</b>	S		
<b>Tarja</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	18	13/01/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1029800160189
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL SÓDICO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
<b>Restrição de uso</b>	Adulto		
<b>Destinação</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospitais</b>	S		
<b>Tarja</b>	Vermelha		
<b>Medicamento referência</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	19	13/01/1997
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1029800160197





Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	*****	1	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160014
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/01/1997
Validade	36 meses	Registro	1029800160099
Princípio Ativo	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Item 06



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO			
Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	HALO DECANOATO		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	102980240		
Processo	25000.019936/99-67		
Vencimento do Registro	12/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	20/12/1999
Validade	36 meses	Registro	1029802400012
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	20/12/1999
Validade	36 meses	Registro	1029802400020
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		



Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	20/12/1999
Validade	36 meses	Registro	1029802400039
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	20/12/1999
Validade	36 meses	Registro	1029802400047
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		

Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Ivan of



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

<b>Nome da Empresa</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001-51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Nome Comercial</b>	HEMOFOL		
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICOAGULANTES		
<b>Registro</b>	102980371		
<b>Processo</b>	25351.317406/2008-35		
<b>Vencimento do Registro</b>	05/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	11/05/2009
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1029803710015
<b>Princípio Ativo</b>	heparina sódica suína		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> <li>NANJING KING FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>			
<b>Restrito a hospitais</b>	S		
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Medicamento referência</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada</b>	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	11/05/2009
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	1029803710023
<b>Princípio Ativo</b>	heparina sódica suína		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>[sem dados cadastrados]</li> </ul>		
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA		
<b>IFA único</b>	Sim		
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>			



Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1029803710031
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1029803710041
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------



5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1029803710058
Princípio Ativo	heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	11/05/2009
Validade	24 meses	Registro	1029803710066
Princípio Ativo	heparina suína		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar



Item 08 e 09



Consultas / Medicamentos / Medicamentos			
Detalhe do Produto: LEVOZINE			
Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	LEVOZINE		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	102980028		
Processo	25992.008542/74		
Vencimento do Registro	09/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280028
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280036
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		



Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	4	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280044
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280095
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		



Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	11	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280117
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	13	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280133
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



Validade	24 meses	Registro	1029800280141
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	15	23/11/1990
Validade	24 meses	Registro	1029800280151
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280011
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA		



Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280052
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280060
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		



IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280070
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10	SOLUÇÃO ORAL	8	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280089
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		



Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280109
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	DIETA		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	23/11/1990
Validade	36 meses	Registro	1029800280125
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar





Item 10



Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
Detalhe do Produto: HELMILAB					
Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.446145/2008-60	Categoria Regulatória		Data do registro	06/07/2009
Nome Comercial	HELMILAB	Registro	138410036	Vencimento do Registro	07/2019
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + COP [ATIVA]	1384100360012	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 ML + 50 COP (EMB HOSP) [ATIVA]	1384100360020	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 ML + 100 COP (EMB HOSP) [ATIVA]	1384100360039	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

ITEM 12



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<b>CNPJ</b>	61.190.096/0001-92	<b>Autorização</b>	1.00.043-8
<b>Processo</b>	25351.262055/2004-94	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	28/04/2005
<b>Nome do Produto</b>	ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL	<b>Registro</b>	100430928	<b>Vencimento do registro</b>	04/2020
<b>Princípio Ativo</b>	ENANTATO DE NORETISTERONA, VALERATO DE ESTRADIOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONCEPCIONAIS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PRENC VD INC X 1 ML + AGU DESC <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1004309280018	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + AGU DESC COM SIST SEG <b>ATIVA</b>	1004309280026	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Voltar

Item 13

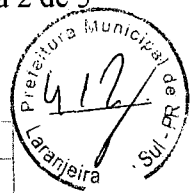


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN			
Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	PAMERGAN		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	102980042		
Processo	25992.008540/74		
Vencimento do Registro	05/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	09/04/1975
Validade	24 meses	Registro	1029800420016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	09/04/1975
Validade	24 meses	Registro	1029800420075
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		



Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	09/04/1975
Validade	24 meses	Registro	1029800420083
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	15	09/04/1975
Validade	24 meses	Registro	1029800420156
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	16	09/04/1975
Validade	24 meses	Registro	1029800420164
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - ITAPIRA - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG DRG CT FR VD AMB X 200	DRAGEA SIMPLES	2	09/04/1975
Validade	36 meses	Registro	1029800420022
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG DRG CX 50 FR X 10	DRAGEA SIMPLES	3	09/04/1975
Validade	36 meses	Registro	1029800420032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		



Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul>
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	09/04/1975
Validade	36 meses	Registro	1029800420049
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML	SOLUÇÃO DERMATOLÓGICA	6	09/04/1975
Validade	36 meses	Registro	1029800420067
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		





IFA único	Sim
Conservação	[sem dados cadastrados]
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Item 14



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MELLERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	61.186.136/0001-22	Autorização	1.00.575-6
Processo	25351.341951/2005-08	Categoria Regulatória		Data do registro	15/05/2006
Nome Comercial	MELLERIL	Registro	105750008	Vencimento do Registro	05/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <span>ATIVA</span>	1057500080010	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <span>ATIVA</span>	1057500080029	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <span>ATIVA</span>	1057500080037	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				



Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080045	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 100 <b>ATIVA</b>	1057500080053	DRAGEA SIMPLES	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20 <b>ATIVA</b>	1057500080061	COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				



Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM LIB PROL CT FR VD AMB X 100 <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">ATIVA</span>	1057500080071	COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA	15/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACEUTICA S.A. - 33.173.097/0001-93 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1057500080088	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2006	48 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74 - INDAIATUBA - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1057500080096	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2006	48 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA				



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	CELLERA FARMACÉUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74 - INDAIATUBA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeta a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Item 15



Consultas / Medicamentos / Medicamentos			
Detalhe do Produto: EPILENIL			
Nome da Empresa	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Nome Comercial	EPILENIL		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	109740046		
Processo	25991.010367/79		
Vencimento do Registro	02/2020		
Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
250 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 25		Cápsula Mole	2
Validade	24 meses	Registro	1097400460023
Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - COTIA - BRASIL</li> <li>CATALENT BRASIL LTDA - INDAIATUBA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR VD AMB X 25		COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460104	
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração	ORAL			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos			
Destinação	Comercial			



Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460112
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	1	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460015
Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		



Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100	CAPSULA GELATINOSA MOLE	3	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460031
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460041
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460058
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		





Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	<b>Não Informado</b>
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	<b>Não</b>
Apresentação fracionada	<b>Não</b>

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460066
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	<b>Não Informado</b>		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	<b>Não</b>		
Apresentação fracionada	<b>Não</b>		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460074
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		



IFA único	Sim
Conservação	[sem dados cadastrados]
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460082
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460090
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		



Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460120
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460139
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	29/12/2000



Validade	24 meses	Registro	1097400460147
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
576 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	29/12/2000
Validade	24 meses	Registro	1097400460155
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

[Voltar](#)

Item 16



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KAVIT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.004610/86	Categoria Regulatória		Data do registro	14/07/2014
Nome do Produto	KAVIT	Registro	102980115	Vencimento do registro	06/2019
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029801150012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/07/2014	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029801150020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/07/2014	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 0,2 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029801150039	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/07/2014	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029801150047	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/07/2014	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) - 05 <b>ATIVA</b>	1029801150055	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/07/2014	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				



Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

**PROPOSTA DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS / SERVIÇOS**

04.759.433/0001-86 Fornecedor: FERNAMED LTDA - EPP  
 Rua Cassiano Jorge Fernandes 2058 - Vila Tolentino - Cascavel/PR - CEP 85802-240  
 Contador: ILDO FORCELINI  
 CPF: 058.476.419-74 RG: 9.301.027-2  
 Telefone: (45) 3225-8636 Fax: (45) 3222-9489 Celular: (45) 99999-  
 Telefone contador: (45) 3225-4288  
 E-mail: FERNAMED@UOL.COM.BR  
 Telefone representante: (45) 98825-  
 Representante: FELIPE COSTA@HOTMAIL.COM

Agência: 1460-5 - PQ SAO PAULO - Cascavel/PR Conta: 17126-3

Data de abertura: 01/12/2005

**1 - BB**

01	Lote 001	Descrição do Produto / Serviço	Qtde.	Unid.	Preço Máximo	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total
		BUTILBROMETO DE ESCOPLAMINA 10MG COMPRIMIDO	90.000,00	COM	0,74	UNIAO QUIMICA		0,70	63.000,00
		ITEM DE AMPLA CONCORRÊNCIA							
		BUTILBROMETO DE ESCOPLAMINA 10MG COMPRIMIDO	30.000,00	COM	0,74	UNIAO QUIMICA		0,70	21.000,00
		COTA RESERVADA ITEM 01 (EXCLUSIVO ME E EPP)							
		BROMAZEPAM 3MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	0,31	UNIAO QUIMICA		0,30	6.000,00
		CLORIDRATO DE PETIDINA 50MG AMP 2ML	500,00	AMP	3,36	CRISTALIA		3,30	1.650,00
		FENOBARBITAL 200MG/ML SOLUÇÃO INJ IM	200,00	AMP	2,34	CRISTALIA		2,20	440,00
		HALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML	200,00	AMP	14,74	CRISTALIA		13,86	2.772,00
		HEPARINA SÓDICA 5.000UI AMPOLA 0,25ML SUBCUTÂNEA	3.000,00	AMP	6,80	CRISTALIA		6,40	19.200,00
		LEVOMEPROMAZINA 25MG COMPRIMIDOS	15.000,00	COM	0,57	CRISTALIA		0,54	8.100,00
		LEVOMEPROMAZINA 100MG COMPRIMIDOS	10.000,00	COM	1,19	CRISTALIA		1,12	11.200,00
		MEBENDAZOL 100MG/5ML SUSP FRASCO 30ML	2.000,00	FR	2,20	NATULAB		2,07	4.140,00
		MEDROXIPROGESTERONA, ACETATO 150MG/ML INJETÁVEL TRIMESTRAL	1.000,00	FR	18,90			0,00	0,00
		NORETISTERONA ENANTATO + ESTRADIOL VALERATO 50+5MG/ML	1.000,00	AMP	18,42	EUROFARMA		18,30	18.300,00
		PPROMETAZINA 50MG/2ML AMPOLA 2ML	500,00	AMP	2,72	CRISTALIA		2,56	1.280,00
		TIORIDAZINA 100MG COMPRIMIDO	20.000,00	COM	2,15	VALEANT		2,03	40.600,00
		ÁCIDO VALPRÓICO 250MG	15.000,00	COM	0,54	BIOLAB		0,51	7.650,00
		FITOMENADIONA 10MG/1ML AMPOLA 1ML	600,00	AMP	2,08	CRISTALIA		1,96	1.176,00
<p>PREÇO TOTAL DO LOTE : 206.508,00</p> <p>TOTAL DA PROPOSTA : 206.508,00</p>									

*PP Felipe A Costa*

FERNAMED LTDA - EPP  
 CNPJ: 04.759.433/0001-86

04.759.433/0001-86

FERNAMED LTDA - EPP

Rua Cassiano J. Fernandes, 2058  
 Vila Tolentino - CEP 85802-240  
 CASCAVEL - PARANÁ



FERNAMED LTDA - EPP  
Rua Cassiano J. Fernandes, 2058  
Vila Tolentino - CEP 85802-240  
CASCAVEL - PARANA

A  
Prefeitura Municipal de Laranjeiras do Sul - Paraná  
Praça Rui Barbosa, 01 - Centro  
85.301-070 - LARANJEIRAS DO SUL - PR.

REF. PREGÃO PRESENCIAL N.º 103/2018  
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL, com item de ampla concorrência, cota reservada e itens exclusivos para micro empresas e empresas de pequeno porte.

### PROPOSTA DE PREÇOS

A empresa FERNAMED LTDA - EPP, inscrita no CNPJ sob nº 04.759.433/0001-86, com sede na Rua Cassiano Jorge Fernandes, 2058, Vila Tolentino, Cascavel, Paraná, apresenta em anexo sua proposta de preços referente o PREGÃO PRESENCIAL nº 103/2018.

Prazo de eficácia da proposta, o qual não poderá ser inferior a 365 (trezentos e sessenta e cinco dias) dias corridos, a contar da data de sua apresentação.  
Prazo de entrega dos produtos: prazo para a entrega de no máximo 10 (dez) dias úteis após expedida a devida requisição pelo Departamento de Compras do Município.

O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data de entrega do produto, caso esse critério não seja respeitado, a empresa deverá receber de volta a mercadoria enviada se comprometendo a substituir em tempo hábil, salvo sob consulta e aceitação pelo setor farmacêutico.

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após a emissão da nota fiscal, devidamente atestada pela unidade competente. No caso do término do pagamento ocorrer em dia sem expediente na Prefeitura Municipal de Laranjeiras do Sul, o pagamento será efetuado no primeiro dia útil subsequente.

Nos preços propostos estarão previstos, além do lucro, todos os custos diretos e indiretos relativos ao cumprimento integral do objeto do Pregão, envolvendo, entre outras despesas, tributos de qualquer natureza, frete, embalagem etc.

Caso a empresa seja vencedora de algum item, o responsável legal que irá assinar o contrato será o Sr. GELSON MARTINS TEIXEIRA, portadora da cédula de identidade sob nº 4.170.099-8/SSP-PR e CPF sob nº 575.171.509-87, residente na Rua Pato Branco, 1552, casa 407, condomínio Golden Garden, São Cristovão, Cascavel-Pr.

Cascavel, 04 de Outubro de 2018.

*(Handwritten signatures and stamps)*  
FERNAMED LTDA - CNPJ: 04.759.433/0001-86  
Gelson Martins Teixeira - Sócio/Administrador  
Rg. 4.170.099-8/SSP-PR - CPF: 575.171.509-87  
Prefeitura Municipal de Laranjeiras do Sul



# FERNAMED

Fernamed Ltda. - APP

## *Envelope 01 - Propos*

À  
Prefeitura Municipal de Laranjeiras do Sul  
Comissão de Licitação

Pregão Presencial nº 103/2018-PMLS  
Registro de Preços - SRP

Protocolo: Dia 04/10/2018 Às 08:15 Horas  
Abertura Dos Envelopes: Dia 04/10/2018 Às 08:15 Horas

Proponente: Fernamed Ltda - EPP  
Endereço: Rua Cassiano Jorge Fernandes,  
Fone/Fax: (45) 3225-8636 E-mail: f  
CNPJ: 04.759.433/0001-86 I.E.: 902

Porte da empresa: ( ) ME (X) EPP ( )

Rua Cassiano Jorge Fernandes, 2058  
CEP 85802-240

- Vila Tolentino -

Fo  
- Cascav