

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
 Período da Escrituração: **01/01/2023 a 31/12/2023** CNPJ: **43.752.662/0001-20**
 Número de Ordem do Livro: **3**
 Período Selecionado: **01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023**

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 209.876,84	R\$ 380.586,12
CIRCULANTE		R\$ 209.876,84	R\$ 377.739,98
DISPONÍVEL		R\$ 68.876,28	R\$ 186.366,58
BENS NUMERÁRIOS		R\$ 26.554,21	R\$ 154.498,68
DEPÓSITOS BANCÁRIOS A VISTA		R\$ 439,54	R\$ 31.867,90
Banco Bradesco C/C 0013584-4		R\$ 1,00	R\$ 31.429,36
Banco Cora C/C 2876419-1		R\$ 438,54	R\$ 438,54
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R\$ 41.882,53	R\$ 0,00
Aplicação Banco Bradesco 0013584-4		R\$ 41.882,53	R\$ 0,00
CLIENTES		R\$ 16.253,00	R\$ 0,00
DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 16.253,00	R\$ 0,00
Clientes Diversos		R\$ 16.253,00	R\$ 0,00
OUTROS CRÉDITOS		R\$ 16.994,75	R\$ 41.764,40
TRIBUTOS A RECUPERAR		R\$ 16.994,75	R\$ 40.313,36
ICMS a Recuperar		R\$ 16.888,84	R\$ 39.097,00
PIS a Recuperar		R\$ 18,89	R\$ 216,97
Cofins a Recuperar		R\$ 87,02	R\$ 999,39
TÍTULO DE CAPITALIZAÇÃO		R\$ 0,00	R\$ 1.451,04
Título de Capitalização		R\$ 0,00	R\$ 1.451,04
ESTOQUES		R\$ 107.752,81	R\$ 149.609,00
ESTOQUES DIVERSOS		R\$ 107.752,81	R\$ 149.609,00
Mercadorias Para Revenda		R\$ 107.752,81	R\$ 149.609,00
NÃO CIRCULANTE		R\$ 0,00	R\$ 869,97
IMOBILIZADO		R\$ 0,00	R\$ 869,97
BENS EM OPERAÇÃO		R\$ 0,00	R\$ 873,01
Móveis e Utensílios		R\$ 0,00	R\$ 873,01
(-) DEPRECIAÇÃO/AMORTIZAÇÃO/EXAUSTÃO ACUMULADA		R\$ 0,00	R\$ (3,04)
(-) Deprec. Móveis e Utensílios		R\$ 0,00	R\$ (3,04)
ATIVO COMPENSATÓRIO		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17
DEMONSTRAÇÕES DIVERSAS		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17
Bens em Comodato		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Fls. nº 198
 Proc. nº 106
 Ass.: [assinatura]

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
 Período da Escrituração: **01/01/2023 a 31/12/2023** CNPJ: **43.752.662/0001-20**
 Número de Ordem do Livro: **3**
 Período Selecionado: **01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023**

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PASSIVO		R\$ 209.876,84	R\$ 380.586,12
CIRCULANTE		R\$ 125.443,83	R\$ 276.204,14
FORNECEDORES		R\$ 17.776,60	R\$ 70.111,44
FORNECEDORES NACIONAIS		R\$ 17.776,60	R\$ 70.111,44
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 5.782,06	R\$ 90,96
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER		R\$ 5.782,06	R\$ 90,96
ICMS Substituição Tributária a Recolher		R\$ 0,00	R\$ 6,96
IRRF sobre Trabalho Assalariado		R\$ 70,40	R\$ 0,00
IRPJ a Recolher		R\$ 3.569,79	R\$ 0,00
ISS a Recolher		R\$ 0,00	R\$ 84,00
CSLL a Recolher		R\$ 2.141,87	R\$ 0,00
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PRVIDENCIÁRIAS		R\$ 4.579,25	R\$ 7.757,00
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL		R\$ 3.413,14	R\$ 4.453,75
Salários e Ordenados a Pagar		R\$ 3.413,14	R\$ 4.453,75
OBRIGAÇÕES PREVIDENCIÁRIAS		R\$ 1.166,11	R\$ 3.303,25
INSS a Recolher		R\$ 941,34	R\$ 2.770,25
FGTS a Recolher		R\$ 224,77	R\$ 533,00
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 97.305,92	R\$ 198.244,74
CONTAS A PAGAR		R\$ 97.305,92	R\$ 198.244,74
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 84.433,01	R\$ 102.405,81
CAPITAL SOCIAL		R\$ 100.000,00	R\$ 300.000,00
CAPITAL SUBSCRITO		R\$ 100.000,00	R\$ 300.000,00
(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (15.566,99)	R\$ (197.594,19)
PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 0,00	R\$ (197.594,19)
(-) Prejuízos Acumulados		R\$ 0,00	R\$ (197.594,19)
(-) PREJUÍZOS DO EXERCÍCIO		R\$ (15.566,99)	R\$ 0,00
Lucros do Exercício		R\$ 28.286,32	R\$ 0,00
(-) (-) Prejuízos do Exercício		R\$ (43.853,31)	R\$ 0,00
PASSIVO COMPENSATÓRIO		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17
DEMONSTRAÇÕES DIVERSAS		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17
Contratos de Comodato		R\$ 0,00	R\$ 1.976,17

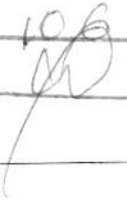
Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.1.8 do Visualizador

Fls. nº 199

Proc. nº 106

Ass.: 

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

CNPJ: 43.752.662/0001-20

Número de Ordem do Livro: 3

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 201.291,20	R\$ 485.662,55
VENDAS DE MERCADORIAS		R\$ 201.291,20	R\$ 475.777,01
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		R\$ 0,00	R\$ 9.885,54
(-) (-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA		R\$ (7.713,00)	R\$ (48.358,07)
(-) VENDAS CANCELADAS		R\$ (6.870,00)	R\$ (46.328,74)
(-) (-) De Vendas de Produtos Mercado Interno		R\$ (6.500,00)	R\$ (8.460,00)
(-) (-) De Vendas de Mercadorias Mercado Interno		R\$ (370,00)	R\$ (37.868,74)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS		R\$ (843,00)	R\$ (2.029,33)
(-) (-) ICMS		R\$ (999,00)	R\$ (1.466,46)
(-) (-) ISS		R\$ 0,00	R\$ (197,71)
(-) (-) ICMS Substituição Tributária		R\$ 0,00	R\$ (636,93)
(-) Débito ICMS Lei 5005		R\$ (843,00)	R\$ (1.156,74)
Estorno de Débito ICMS Lei 5005		R\$ 999,00	R\$ 1.428,51
(-) (-) CUSTO DOS PRODUTOS/MERCADORIAS/SERVICOS		R\$ (74.957,59)	R\$ (267.792,79)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (74.957,59)	R\$ (267.792,79)
(-) (+/-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (128.180,94)	R\$ (349.695,69)
(-) DE VENDAS		R\$ 0,00	R\$ (995,04)
(-) PROPAGANDA E PUBLICIDADE		R\$ 0,00	R\$ (992,00)
(-) DEPRECIAÇÕES E AMORTIZAÇÕES		R\$ 0,00	R\$ (3,04)
(-) ADMINISTRATIVAS		R\$ (101.188,07)	R\$ (311.245,55)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (41.090,06)	R\$ (73.771,54)
(-) OCUPAÇÃO		R\$ (4.291,35)	R\$ (221,80)
(-) UTILIDADES E SERVIÇOS		R\$ (259,90)	R\$ (9.060,67)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (27.553,58)	R\$ (155.812,75)
(-) SERVIÇOS DE TERCEIROS		R\$ (27.993,18)	R\$ (72.378,79)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (14.768,86)	R\$ (29.225,67)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (14.768,86)	R\$ (29.225,67)
(-) RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 75,72	R\$ 10,25
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 75,72	R\$ 10,25
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R\$ (12.299,73)	R\$ (8.239,68)
(-) CONTRIBUIÇÕES IMPOSTOS E TAXAS		R\$ (12.299,73)	R\$ (8.239,68)
(-) PROVISÃO PARA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (2.141,87)	R\$ (691,20)
(-) CSLL		R\$ (2.141,87)	R\$ (691,20)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.1.8 do Visualizador

Fls. nº 200Proc. nº 106Ass.: [assinatura]

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

CNPJ: 43.752.662/0001-20

Número de Ordem do Livro: 3

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) PROVISÃO PARA IMPOSTO DE RENDA		R\$ (3.569,79)	R\$ (1.152,00)
(-) IRPJ		R\$ (3.569,79)	R\$ (1.152,00)
(-) (=) RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ (15.271,99)	R\$ (182.027,20)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.1.8 do Visualizador

Página 2 de 2

Fls. nº 201

Proc. nº 106

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

CNPJ: 43.752.662/0001-20

Número de Ordem do Livro: 3

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NIRE	53202526678
CNPJ	43.752.662/0001-20
Número de Ordem	3
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO GERAL
Município	Brasília
Data do arquivamento dos atos constitutivos	04/10/2021
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	6719

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO GERAL
Número de ordem	3
Quantidade total de linhas do arquivo digital	6719
Data de início	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.1.8 do Visualizador

Página 1 de 1

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Fls. nº 202
Proc. nº 196
Ass. Versão: 10.0.3

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO FISCAL DIGITAL

Imposto de Renda de Pessoa Jurídica - ECF

Original

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

CNPJ

43.752.662/0001-20

SCP

NOME EMPRESARIAL

CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

PERÍODO DA APURAÇÃO

01/01/2023 a 31/12/2023

SITUAÇÃO

Normal

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)

E7.07.22.91.EA.A7.96.C3.24.8D.BD.AD.88.5C.A2.06.71.42.7E.86

RETIFICADAS (HASH)

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE
Contador/Contabilista	69897182187	MARIA AUXILIADORA ALMEIDA DE OLIVEIRA:69897182187	659342427852884622848 238215561348325165495 714705	13/11/2023 a 13/11/2024
Outros	43752662000120	CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:43752662000120	490135374176771970573 192192141983713487520 986944	15/08/2023 a 15/08/2024

NÚMERO DO RECIBO:

E7.07.22.91.EA.A7.96.C3.24.8D.BD.AD
.88.5C.A2.06.71.42.7E.86-0

Escrutação recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 14/02/2024 às 16:28:16

BA.D0.EB.C5.5E.19.06.7E
72.AF.A0.1B.87.57.AE.78

Fls. nº 203
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 10.1.8

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ
53202526678	43.752.662/0001-20
NOME EMPRESARIAL	
CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO	NÚMERO DO LIVRO
LIVRO DIÁRIO GERAL	3
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)	
CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.51.9C.E8.93.74.48.FB.E6	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	69897182187	MARIA AUXILIADORA	659342427852884622	13/11/2023 a 13/11/2024	Não
		ALMEIDA DE OLIVEIRA:69897182187	848238215561348325 165495714705		
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	43752662000120	CONTA DISTRIBUIDORA	490135374176771970	15/08/2023 a 15/08/2024	Sim
		DE MEDICAMENTOS LTDA:43752662000120	573192192141983713 487520986944		

NÚMERO DO RECIBO:

CE.88.65.76.5E.5C.D5.31.DA.7F.E2.3E.
51.9C.E8.93.74.48.FB.E6-3

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 14/02/2024 às 16:28:12

F0.2E.85.8E.11.6D.2D.43
9E.EA.04.F2.0F.48.38.BC

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

Imprimir

CF/DF 08.088.130/001-02

CPF/CNPJ 43.752.662/0001-20

Data Concessão 04/10/2021

Denominação social CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Título do Estabelecimento - Nome Fantasia CONTA DISTRIBUIDORA

Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Qualificação do Contribuinte ISS E ICMS

FAC - Número do Protocolo

969-79963/03

Data de enquadramento no ISS

04/10/2021

Data de enquadramento no ICMS

04/10/2021

Regime de Tributação do ISS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ISS XX

Regime de Tributação do ICMS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ICMS XX

Descrição Atividade Econômica do ISS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
Código da Atividade - ISS G4618-4/01-00

Data de Início de Atividade - ISS 28/02/2023

Descrição da Atividade Econômica do ICMS COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Código da Atividade - ICMS G4644-3/01-00

Data de Início de Atividade - ICMS 04/10/2021

Endereço SEES QUADRA 11 LT 31 LOJA 01

CEP 73.020-411

Bairro SETOR ECONOMICO DE SO

Cidade BRASILIA

UF DF

Situação Cadastral ATIVA

Data 28/02/2023

Atividade secundária - ISS

CNAE-Fiscal:

G461840200

Descrição da atividade:

REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES

Data de início:

28/02/2023

CNAE-Fiscal:

G461849900

Descrição da atividade:

OUTROS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO ESPECIALIZADO EM PRODUTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

Data de início:

28/02/2023

CNAE-Fiscal:

G461920000

Descrição da atividade:

REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MERCADORIAS EM GERAL NAO ESPECIALIZADO

Data de início:

28/02/2023

CNAE-Fiscal:

G463970100

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464270100

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464510100

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464510300

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464600100

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464600200

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464780100

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464940200

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G464940800

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G467370000

Descrição da atividade:

COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL ELETRICO

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

G468690200

Descrição da atividade:

28/02/2023, 16:11

Agenci@Net - DIF

Is. nº 206
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

H525080100

Descrição da atividade:

COMISSARIA DE DESPACHOS

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

H525080200

Descrição da atividade:

ATIVIDADES DE DESPACHANTES ADUANEIROS

Data de início:

04/10/2021

CNAE-Fiscal:

M749010400

Descrição da atividade:

ATIVIDADES DE INTERMEDIACAO E AGENCIAMENTO DE SERVICOS E NEGOCIOS EM GERAL, EXCETO IMOBILIARIOS

Data de início:

28/02/2023

CNAE-Fiscal:

Q865009900

Descrição da atividade:

ATIVIDADES DE PROFISSIONAIS DA AREA DE SAUDE NAO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

Data de início:

28/02/2023

Este documento foi emitido no dia 28/02/2023 na Internet pelo portal Agenci@Net



Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte
Secretaria Nacional de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte
Diretoria Nacional de Registro Empresarial e Integração
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

53202526678

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

Fls. nº

207

Proc. nº

106

Ass.:

10

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Nome: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



DFN2373088867

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
------------	---------------	------------------	------	---------------------------

1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2247	1	ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL
		2003	1	ALTERACAO DE SOCIO/TITULAR / ADMINISTRADOR

BRASILIA
Local

8 Dezembro 2023
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM

☐ SIM

Processo em Ordem
À decisão

Data

Responsável

☐ NÃO

Data

Responsável

☐ NÃO

Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência



3ª Exigência



4ª Exigência



5ª Exigência



Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência



3ª Exigência



4ª Exigência



5ª Exigência



Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certifico registro sob o nº 2296348 em 13/12/2023 da Empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 43752662000120 e protocolo DFN2373088867 - 08/12/2023. Autenticação: 7492B3AED4AF812E7B05A37741CD7CC42D948B. José Fernando Ferreira da Silva - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucis.df.gov.br> e informe nº do protocolo 23/156.629-8 e o código de segurança xDY0. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/12/2023 por José Fernando Ferreira da Silva Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Capa de Processo

Fls. nº 208

Proc. nº 106

Ass.: [assinatura]

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
23/156.629-8	DFN2373088867	08/12/2023

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
037.241.101-03	FILLIPE DE SOUSA MOURA	08/12/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas  		



Fls. nº 209
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

FILLIPE DE SOUSA MOURA, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 28/03/1992, portador da Carteira de Identidade nº 2689625 expedida pelo SSP/DF e do CPF nº 037.241.101-03, residente no Setor SHIN QL 04, Conjunto 04, Casa 18, Setor de Habitações Individuais Norte, Brasília - DF, CEP: 71.510-245.

Único sócio da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação social de **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, com sede no Setor SEES Quadra 11, Lote 31, Loja 01, Setor Econômico de Sobradinho, Sobradinho, Brasília-DF, CEP: 73.020-411, com registro arquivado na Junta Comercial do Distrito Federal sob o nº 53202526678 em 04/10/2021, inscrita no CNPJ/MF: **43.752.662/0001-20**, RESOLVE, por este instrumento particular, alterar e consolidar a Sociedade Limitada, mediante as cláusulas e condições que se seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA: O capital social que é R\$ 100.000,00 (cem mil reais), divididos em 100.000 (cem mil) cotas de R\$ 1,00 (um real) cada, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do país, é aumentado neste ato para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), divididos em 300.000 (trezentos mil) cotas de R\$ 1,00 (um real) cada, cujo aumento é integralizado neste ato em moeda corrente do País, ficando assim distribuído:

Nome	Cotas	%	Valor (R\$)
Fillipe de Sousa Moura	300.000	100	300.000,00
TOTAL	300.000	100	300.000,00

Parágrafo único: A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas cotas, sendo que responde solidariamente pela integralização do Capital Social.

CLÁUSULA SEGUNDA: Continuam em pleno vigor as demais cláusulas do contrato social, inalteradas pelo presente instrumento.

O SÓCIO RESOLVE CONSOLIDAR O CONTRATO SOCIAL:

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade gira sob a denominação social de **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, utiliza como nome fantasia **CONTA DISTRIBUIDORA**, e iniciou suas atividades em **29 de setembro de 2021**, e seu prazo é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem sua sede no **Setor SEES Quadra 11, Lote 31, Loja 01, Setor Econômico de Sobradinho, Sobradinho, Brasília-DF, CEP: 73.020-411**.

CLÁUSULA TERCEIRA: O objeto social da sociedade é o de **comercio atacadista e distribuição de medicamentos e drogas de uso humano, equipamentos médico-hospitalar, materiais e instrumentos odontológicos e laboratoriais, produtos de perfumaria, cosméticos e de higiene pessoal, produtos domissanitários e saneantes, produtos alimentícios, comercio atacadista de produtos domissanitários, comercio atacadista de embalagens, comercio atacadista de artigos de vestuário, comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comercio atacadista de equipamentos eletrônicos, comercio**



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certifico registro sob o nº 2296348 em 13/12/2023 da Empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 43752662000120 e protocolo DFN2373088867 - 08/12/2023. Autenticação: 7492B3AED4AF812E7B05A37741CD7CC42D948B. José Fernando Ferreira da Silva - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucis.df.gov.br> e informe nº do protocolo 23/156.629-8 e o código de segurança xDY0. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/12/2023 por José Fernando Ferreira da Silva Secretário-Geral.

JOSÉ FERNANDO FERREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO-GERAL

Fis. nº 210

Proc. nº 106

atacadista de materiais elétricos, comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria, comissão de despachos, atividades de despachantes aduaneiros. Atividades de profissionais da área de saúde. Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios. Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos, produtos de perfumaria, instrumentos e materiais odontológico-hospitalares e mercadorias.

CLÁUSULA QUARTA: O capital social é de **R\$ 300.000,00** (trezentos mil reais), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do país, divididos em 300.000 (trezentas mil) cotas de R\$ 1,00 (um real) cada, ficando assim distribuído:

Nome	Cotas	%	Valor (R\$)
Fillipe de Sousa Moura	300.000	100	300.000,00
TOTAL	300.000	100	300.000,00

Parágrafo único: A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas cotas, sendo que responde solidariamente pela integralização do Capital Social.

CLÁUSULA QUINTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do(s) outro(s) sócio(s), a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SEXTA: A administração da sociedade cabe ao administrador/sócio **Fillipe de Sousa Moura**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do(s) outro(s) sócio(s).

CLÁUSULA SÉTIMA: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

CLÁUSULA OITAVA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

CLÁUSULA NONA: O(s) signatário(s) do presente ato declara(m) que o movimento da receita bruta anual da empresa não excederá o limite fixado no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadrará(m) em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei.

CLÁUSULA DÉCIMA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.



Fis. nº _____ 211

Proc. nº _____ 106

Ass.: _____

Parágrafo único: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: O(s) Administrador (es) declara(m), sob as penas da lei, de que não está(ão) impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

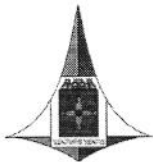
CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: Mediante levantamento de balanço (s) intermediário (s), os sócios em comum acordo poderão efetuar retiradas a título de antecipação de lucros em períodos inferiores ao exercício social, observando as normas e legislações vigentes, em especial o regulamento do imposto de renda.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Fica eleito o foro de BRASILIA - DF para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estar justo e contratado, assina a presente Alteração Contratual em via única, que lida na presença do contratante abaixo nomeada, foi achada conforme, pelo que se obriga por si, seus herdeiros e sucessores legais, a bem e fielmente cumpri-lo.

Brasília - DF, 07 de dezembro de 2023.

Fillipe de Sousa Moura



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Documento Principal

Fls. nº 212
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
23/156.629-8	DFN2373088867	08/12/2023

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
037.241.101-03	FILLIPE DE SOUSA MOURA	08/12/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas  		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certifico registro sob o nº 2296348 em 13/12/2023 da Empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 43752662000120 e protocolo DFN2373088867 - 08/12/2023. Autenticação: 7492B3AED4AF812E7B05A37741CD7CC42D948B. José Fernando Ferreira da Silva - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucis.df.gov.br> e informe nº do protocolo 23/156.629-8 e o código de segurança xDY0. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/12/2023 por José Fernando Ferreira da Silva Secretário-Geral.


JOSÉ FERNANDO FERREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO-GERAL



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado da Fazenda do Distrito Federal
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Fls. nº 213
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, de CNPJ 43.752.662/0001-20 e protocolado sob o número 23/156.629-8 em 08/12/2023, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 2296348, em 13/12/2023. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador NAIARA MENDES PINHEIRO.

Certifica o registro, o Secretário Geral, JOSE FERNANDO FERREIRA DA SILVA. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
037.241.101-03	FILLIPE DE SOUSA MOURA	08/12/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas  		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
037.241.101-03	FILLIPE DE SOUSA MOURA	08/12/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas  		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 07/12/2023



Documento assinado eletronicamente por NAIARA MENDES PINHEIRO, Servidor(a) Público(a), em 13/12/2023, às 12:30.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisdf informando o número do protocolo 23/156.629-8.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Fls. nº 214
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

O ato foi assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
316.565.601-00	JOSE FERNANDO FERREIRA DA SILVA

Brasília, quarta-feira, 13 de dezembro de 2023



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado da Fazenda do Distrito Federal
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Fls. nº 215
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
5320252667-8	43.752.662/0001-20	04/10/2021	29/09/2021

Endereço Completo:

SETOR SEES QUADRA 11 LT 31 LOJA 01 - BAIRRO SETOR ECONOMICO DE SOBRADINHO (SOBRADINHO) CEP 73020-411 - BRASILIA/DF

Objeto Social:

COMERCIO ATACADISTA E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALAR, MATERIAIS E INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS E LABORATORIAIS, PRODUTOS DE PERFUMARIA, COSMÉTICOS E DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DOMISSANITARIOS E SANEANTES, PRODUTOS ALIMENTÍCIOS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DOMISSANITARIOS, COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS, COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE VESTUÁRIO, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS, COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS ELETRICOS, COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, COMISSARIA DE DESPACHOS, ATIVIDADES DE DESPACHANTES ADUANEIROS, ATIVIDADES DE PROFISSIONAIS DA AREA DE SAUDE, ATIVIDADES DE INTERMEDIACAO E AGENCIAMENTO DE SERVICOS E NEGOCIOS, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA, INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES E MERCADORIAS.

Capital Social: R\$ 300.000,00 TREZENTOS MIL REAIS Capital Integralizado: R\$ 300.000,00 TREZENTOS MIL REAIS	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte EMPRESA PEQUENO PORTE (Lei Complementar nº123/06)	Prazo de Duração INDETERMINADO
---	--	-----------------------------------

Sócio(s)/Administrador(es)	Término	Mandato	Participação	Função
CPF/NIRE Nome	xxxxxxx		R\$ 300.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
037.241.101-03 FILLIPE DE SOUSA MOURA				

Status: xxxxxxx	Situação: ATIVA
Último Arquivamento: 13/12/2023	Número: 2296348
Ato 002 - ALTERACAO	
Evento(s) 2247 - ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL	
2003 - ALTERACAO DE SOCIO/TITULAR / ADMINISTRADOR	
051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO	

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISDF (<http://jucis.df.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C240001078090 e visualize a certidão)



24/030.083-1



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado da Fazenda do Distrito Federal
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Fls. nº 216
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

Nire CNPJ Endereço

NADA MAIS#

Brasília, 01 de Março de 2024 09:09

Luciana Stefane de Almeida Dionísio
LUCIANA STEFANE DE ALMEIDA DIONÍSIO
SECRETÁRIA-GERAL

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISDF (<http://jucis.df.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C240001078090 e visualize a certidão)



24/030.083-1

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL Fls. nº <u>217</u>	
		Proc. nº <u>106</u>	
		Ass.: <u>[assinatura]</u>	
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 43.752.662/0001-20 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 04/10/2021
NOME EMPRESARIAL CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) CONTA DISTRIBUIDORA			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 46.18-4-99 - Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente 46.19-2-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias em geral não especializado 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral 46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria 46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico 46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens 52.50-8-01 - Comissaria de despachos 52.50-8-02 - Atividades de despachantes aduaneiros 74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários 86.50-0-99 - Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO ST SEES QUADRA 11	NÚMERO LT 31	COMPLEMENTO LOJA 01	
CEP 73.020-411	BAIRRO/DISTRITO SETOR ECONOMICO DE SOBRADINHO (SOBRADINHO)	MUNICÍPIO BRASILIA	UF DF
ENDEREÇO ELETRÔNICO		TELEFONE (61) 3686-4426	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 04/10/2021	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia 27/04/2024 às 13:22:41 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Fis. nº 218
Proc. nº 106
Ass.: [Signature]

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

Fis. nº 219

Proc. nº 106

Ass.:



VALIDA EM TODO
O TERRITÓRIO NACIONAL
3049249481

NOME FILLIPE DE SOUSA MOURA	
DOC. IDENTIDADE/ORG EMISSOR/UF 2689625 SSP DF	
CPE 037.241.101-03	DATA NASCIMENTO 28/03/1992
FILIAÇÃO IDELSON DA SILVA MOURA EDNEIDE DE SOUSA MOURA	
PERMISSÃO A	ACC B
CAT. HAB. AD	
Nº REGISTRO 04973437819	VALIDADE 27/08/2031
1ª HABILITAÇÃO 29/06/2010	



3049249481

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR
LOCAL
BRASILIA, DF
DATA EMISSÃO
10/11/2021

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

46007620646
DF767119045

DISTRITO FEDERAL
DENATRAN CONTRAN

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

Fls. nº 220
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRABALHISTAS
NEGATIVA

EMPREGADOR: CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

INSCRIÇÃO: 43.752.662/0001-20

DATA E HORA DA EMISSÃO: 15/04/2024, às 17:16:23, conforme horário oficial de Brasília

CERTIFICA-SE, de acordo com as informações registradas no sistema de Controle de Processos de Multas e Recursos que, nesta data, **NÃO CONSTAM** débitos decorrentes de autuações em face do empregador acima identificado.

1. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
2. A presente certidão não modifica a situação do empregador que conste do cadastro previsto na Portaria Interministerial MTE/SDH nº 2, de 12 de maio de 2011, que disciplina o Cadastro de Empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas a de escravo.
3. Conforme artigo 103, § 2º da Portaria MTP nº 667/2021, a certidão ora instituída refletirá sempre a última situação ocorrida em cadastros administrativos pelo emitente, de modo que, havendo processos enviados à Procuradoria da Fazenda Nacional - PFN, quanto a estes, poderá ser obtida certidão específica perante aquele órgão, visando a demonstrar a situação atualizada dos mesmos.
4. Expedida com base na Portaria MTP nº 667, de 8 de novembro de 2021. Emitida gratuitamente.



Dados para conferência da autenticidade desta certidão:

Endereço: <https://eprocesso.sit.trabalho.gov.br/Certidao/Validar>

Código: FEKT9Y6HYT

A autenticidade também pode ser verificada a partir do QR Code ao lado.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Fls. nº

221

roc. nº

106

Ass.: _____

[Assinatura]

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 14/04/2023 13:58:30

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **43.752.662/0001-20**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Fls. nº 222
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Certifico que nesta data (14/04/2023 às 14:00) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 43.752.662/0001-20.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 6439.869A.CFC6.3610 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
 ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908187/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; 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: 3142463/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

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: 3142656/21-9
 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: 3142477/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; 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: 3142363/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
 ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3142655/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
 ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2193497/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

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: 2923698/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
 ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001122
 EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
 AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(S): 2971403/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
 ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
 EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
 AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 3126112/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
 ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
 EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 3147048/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
 ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
 EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
 AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 2839195/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALAN GERMANY SCHORNDORF GMBH
 ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 2296024/21-1

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

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
 ENDEREÇO: PLOT Nº L-139, S-103 & M-62 VERNIA INDUSTRIAL ESTATE - VERNIA - GOIÁS - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001305
 EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
 AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 3212565/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
 ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2620316/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CAMPOS MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.849.774/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1251841 - AE: 1254896
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ EVALDO CARNEIRO DA SILVA, Nº 13 - SALA 11
 MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0153532/22-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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: 3073709/21-5
 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: 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: 2328192/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3245716/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
 ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C. DE ALMEIDA
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278784/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
 ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C. DE ALMEIDA
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278934/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
 ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
 EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
 AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(S): 4265158/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
 ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770
 EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2942487/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
 ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 3578908/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados
 Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 2221
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

COSMÓPOLIS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

Válido até: 22/06/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 2.009, na data de: 22/06/2020

Solicitado por: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.439.635/0001-03

Documento emitido eletronicamente às: 09:05:11 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: HRTD.AW2X.YTOC.BKIV.TTM6.BGFS.LH0D.C6LT.BEMV.XDKU

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Petição Eletrônica

Fls. nº 225Proc. nº 106Ass.: [assinatura]

Validar Certificado de Boas Práticas

01 Código de Controle da Certidão

Informe o código de controle do comprovante

HRTD.AW2X.YTOC.BKIV.TTM6.BGFS.LH0D.C6LT.BEMV.XDKU

Validar

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (HRTD.AW2X.YTOC.BKIV.TTM6.BGFS.LH0D.C6LT.BEMV.XDKU), é um Certificado Válido!

Nº Transação: 12959112019

Data de Emissão: 22/06/2020 09:05:11

Certificado válido até: 22/06/2022

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 226
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

COSMÓPOLIS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

Válido até: 22/06/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.009, na data de: 22/06/2020

Solicitado por: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.439.635/0001-03

Documento emitido eletronicamente às: 09:12:27 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: HMR6.4SE0.11JE.CST2.048Y.6922.IL7C.LQU5.20AJ.7XT8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

Validar Certificado de Boas Práticas

Código de Controle da Certidão

01 Informe o código de controle do comprovante

HMR6.4SE0.I1JE.CST2.048Y.6922.IL7C.LQU5.20AJ.7XT8

Validar

Resultado da Validação do Certificado

O número do Certificado (HMR6.4SE0.I1JE.CST2.048Y.6922.IL7C.LQU5.20AJ.7XT8), é um **Certificado Válido!**

Nº Transação: 12962602019

Data de Emissão: 22/06/2020 09:12:27

Certificado válido até: 22/06/2022

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 228
Proc. nº 106
Ass.: [Assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

COSMÓPOLIS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pôs com Preparação Asséptica

Válido até: 22/06/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.009, na data de: 22/06/2020

Solicitado por: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.439.635/0001-03

Documento emitido eletronicamente às: 10:45:32 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 2OB3.H5WU.V7C2.1Q0D.IAJN.9HWU.26QV.OFVY.0XA7.FQY5

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Petitionamento Eletrônico

Fis. nº 229
Proc. nº 108
Ass.: [assinatura]

Validar Certificado de Boas Práticas

Código de Controle da Certidão

01 Informe o código de controle do comprovante

2OB3.H5WU.V7C2.1Q0D.IAJN.9HWU.26QV.OFVY.0XA7.FQY5

Validar

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (2OB3.H5WU.V7C2.1Q0D.IAJN.9HWU.26QV.OFVY.0XA7.FQY5), é um Certificado Válido!

Nº Transação: 12966552019

Data de Emissão: 22/06/2020 10:45:32

Certificado válido até: 22/06/2022

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 230
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

COSMÓPOLIS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Válido até: 22/06/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.009, na data de: 22/06/2020

Solicitado por: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.439.635/0001-03

Documento emitido eletronicamente às: 10:42:02 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 7JU5.CN9A.CLQ3.GYND.PYK9.GXES.XEO6.B39Q.XFYR.N3S2

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

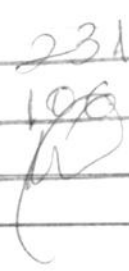
 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Fls. nº

Proc. nº

Ass.:


Validar Certificado de Boas Práticas

Código de Controle da Certidão

01 Informe o código de controle do comprovante

7JU5.CN9A.CLQ3.GYND.PYK9.GXES.XEO6.B39Q.XFYR.N3S2

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (7JU5.CN9A.CLQ3.GYND.PYK9.GXES.XEO6.B39Q.XFYR.N3S2), é um Certificado Válido!

Nº Transação: 12959772019

Data de Emissão: 22/06/2020 10:42:02

Certificado válido até: 22/06/2022

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fis. nº 232
Proc. nº 100
Ass.: [Assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

COSMÓPOLIS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

Válido até: 22/06/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.009, na data de: 22/06/2020

Solicitado por: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.439.635/0001-03

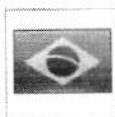
Documento emitido eletronicamente às: 10:43:55 do dia 22/06/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: E750.KFBO.8QY8.D9Q6.WPJP.X1JY.JBN5.QT00.MKPY.WS4R

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico



Fls. nº

233

Proc. nº

100

Ass.: _____

Validar Certificado de Boas Práticas

01 Código de Controle da Certidão

Informe o código de controle do comprovante

E750.KFBO.8QY8.D9Q6.WPJP.X1JY.JBN5.QT00.MKPY.WS4R

Validar

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (E750.KFBO.8QY8.D9Q6.WPJP.X1JY.JBN5.QT00.MKPY.WS4R), é um Certificado Válido!

Nº Transação: 12965772019

Data de Emissão: 22/06/2020 10:43:55

Certificado válido até: 22/06/2022

[Exportar Certificado](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Fls. nº 239Proc. nº 106Ass.: [assinatura]

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA

CNPJ

04.301.884/0001-75

Endereço

VIA PRINCIPAL 06E, QUADRA 9, MÓDULOS 12/15, S/N

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Empresa Certificada

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA

Cód. Único / CNPJ Certificada

04.301.884/0001-75

Endereço

VIA PRINCIPAL 06E, QUADRA 9, MÓDULOS 12/15, S/N

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Assunto

770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto

Tipo de Certificado

CBPDA

Data de Publicação

28/09/2020

Data de Validade

28/09/2022

Resolução

3.781

Data da Resolução

22/09/2020

N.DOU

186

Esconder Todas

Nº

Linha de Certificação

Data de
Cancelamento

-

1

Medicamentos **VIGENTE**

-

Linha de CBPF

Medicamentos

**Classe de
Certificação** Medicamentos

Fls. nº 235

**Etapas de
Fabricação** Medicamentos

Proc. nº 106

**Forma
Farmacêutica** Medicamentos

Ass.: [assinatura]

**Liberação
Paramétrica**

Tipo de Petição Não se aplica

Voltar

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Fls. nº 236Proc. nº 106Ass.: [Assinatura]

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

BELFAR LTDA

CNPJ

18.324.343/0001-77

Endereço

RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516

Cidade / UF

BELO HORIZONTE / MG

Empresa Certificada

BELFAR LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada

18.324.343/0001-77

Endereço

RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, N° 516

Cidade / UF

BELO HORIZONTE / MG

Assunto

7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

08/06/2020

Data de Validade

08/06/2022

Resolução

1.768

Data da Resolução

02/06/2020

N.DOU

108

Esconder Todas

Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
1	Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes VIGENTE	-
Linha de CBPF Líquidos não estéreis		

**Classe de
Certificação**

Comum

Fls. nº

237

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel

Proc. nº

106

Ass.:

**Forma
Farmacêutica**Colutório
Elixir
Emulsão
Líquido
Solução
Suspensão
Xampu
Xarope
Óleo**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

Voltar

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Detalhes do Certificado

Fls. nº

238

Proc. nº

106

Empresa Certificada

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada

33.258.401/0001-03

Endereço

RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218

País

BRASIL

Empresa Solicitante

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

33.258.401/0001-03

Endereço

RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218

Cidade / UF

RIO DE JANEIRO / RJ

Assunto

70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO
(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL
de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Validade

06/04/2022

Data de Publicação

06/04/2020

Data da Resolução

01/04/2020

Resolução

934

Certificado Emitido por

N.DOU

66

Expandir Todas

+

2

Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação
Asséptica **VIGENTE**

-

Nº

Linha de Certificação

Data de
Cancelamento

+

1

Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação
Asséptica **VIGENTE**

-

Histórico

Voltar

Fls. nº 239
Proc. nº 106
Ass.: [Signature]

CNPJ: 82.179.193/0001-54
PROCESSO Nº: 25741.326953/2014-73 (EXP:1377923/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.06535-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTE DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, E RECINTOS ALFANDEGADOS.

EMPRESA: DR SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA GETÚLIO CAVALCANTE, 517 - SALA 02
BAIRRO: LIBERDADE
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE
UF: PB
CEP: 58.414-245

CNPJ: 17.879.821/0001-42
PROCESSO Nº: 25755.579846/2016-28 EXP: 1893413/20-7
AUTORIZ/MS: 9.07820-1

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIE DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.178, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de razão social na 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.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: REP&NAV SERVIÇOS E SUPRIMENTOS EIRELI ME
ENDEREÇO: TRAVESSA ESPERANÇA, Nº 41, COMPLEMENTO A
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: GUAMARÉ
UF: RN
CEP: 59598-000

CNPJ: 17.115.631/0001-59
PROCESSO: 25750.097366/20020-93 (EXP: 1694366/20-0)
AUTORIZ/MS: 9.09105-5

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: ECO CONTROL SAÚDE AMBIENTAL LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA MARIA VITÓRIA DE FRANÇA CHAVES- Nº 135
BAIRRO: POÇO
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: ALAGOAS
CEP: 57025-870
CNPJ: 05.984.947/0001-06
PROCESSO: 25764. 524616/2020-12 (EXP: 1829142/20-2)
AUTORIZ/MS: 9.06655-6

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)- EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.906, de 10 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1 pág. 155 e 156.

Onde se lê:

"Art. 1º Tornar insubsistente a Concessão da Autorização de Funcionamento para Empresa Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública de acordo com os dados do anexo, publicada pela Resolução-RE nº 991, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, página 121."

Leia-se:

"Art. 1º Tornar insubsistente a Alteração de Razão Social da Alteração de Funcionamento para Empresa Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública de acordo com os dados do anexo, publicada pela Resolução-RE nº 991, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, página 121."

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.100, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos 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 Armazenamento 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A. - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653

ENDEREÇO: Rua José oswaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 3258154/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGLOM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 65.817.900/0001-71 - AUTORIZ/MS: 1114572 - AE: 1118358
ENDEREÇO: AVENIDA VISCONDE DE NOVA GRANADA, Nº 1105
MUNICÍPIO: LEME - UF: SP - EXPEDIENTE: 2546132/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.101, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EMINENT SERVICES CORPORATION
ENDEREÇO: 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MARYLAND (MD) 21703 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0206
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(s): 3245936/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0575

EMPRESA SOLICITANTE: TDV DENTAL LTDA - CNPJ: 81.591.786/0001-60
AUTORIZ/MS: 1146339 - EXPEDIENTE(s): 3424184/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1022340
ENDEREÇO: AVENIDA VITAL BRASIL, Nº 1500
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0010458/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 3520511/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.102, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: RF LEITE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - CNPJ: 35.042.079/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1198101 - AE: 1237747
ENDEREÇO: Rua Ipê, 72, Fundos
MUNICÍPIO: ASSIS CHATEAUBRIAND - UF: PR - EXPEDIENTE: 1567985/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Inovações Comercio de Medicamentos e Produtos para Saude Ltda - CNPJ: 32.138.304/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1191532 - AE: 1212457
ENDEREÇO: Rua general Osório, 150
MUNICÍPIO: ASSIS CHATEAUBRIAND - UF: PR - EXPEDIENTE: 1666172/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.103, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931

ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3482885/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2637977/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0064

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1639576/20-7



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

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUËST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0341
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(S): 3508006/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Glóbulos

EMPRESA: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1004929
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE PETRÓPOLIS, N° 311
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3495459/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186092/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: AVENIDA VALENTIN VARGA 7989 - INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0008
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 3270714/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186090/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerosóis; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0133-86 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RODOVIA MG 443 KM 3 A 5, S/N - Área da Açominas
MUNICÍPIO: CONGONHAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0450786/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinal: Líquidos Criogênicos Medicinal

EMPRESA FABRICANTE: BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED
ENDEREÇO: DAGGER LANE, ELSTREE, HERTFORDSHIRE, WD6 3BX - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0103
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): 1127667/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18 7JJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 3431911/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios) (Granel): Géis

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, 14795
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 3133268/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 2421655/19-6
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: NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 06.629.745/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1014024
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, N° 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3546492/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186091/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.104, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 3469313/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.105, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fersinsa Gb S.A. de C.V.
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila
País: México Código Único: B.0031
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 3520444/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V.
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, Coahuila - 25900
País: México Código Único: B.0031
Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente: 3520449/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

Empresa: Ingredion Brasil Ingredientes Industriais LTDA. CNPJ: 01.730.520/0015-18
Endereço: Rua Joaquim Lemos, nº 48, Bairro Trindade
Município: São Gonçalo UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.017-5 Expediente(s): 0576748/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: glicose e manitol.

Fabricante: Sandoz GmbH
Endereço: Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol - A-6250
País: Austria Código Único: B.0060
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495360/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina crua
A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Novartis Ringaskiddy Limited. - Ringaskiddy, county Cork - Irlanda

Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.
Endereço: CTRA. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4, Lès Franqueses Del Vallés, Barcelona - E-08520
País: Espanha Código Único: B.0061
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente: 3258157/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)

Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd.
Endereço: Nº 1 Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, 226133
País: República Popular da China Código Único: B.0131
Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 1260402/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Suven Life Sciences Ltd - Unit 3
Endereço: Nos. 262 to 271, IDA, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sanga Reddy District, Telangana state
País: Índia Código Único: B.0098
Solicitante: Celleria Farmacêutica S.A. CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente: 3411912/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.106, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.0117
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495441/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

Fabricante: Boiron S.A.
Endereço: 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
País: França Código único: A.0341
Solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 3507950/19-7



ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: MUUCARE DESINCURSTANTE ÁCIDO
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.292413/2021-94
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE, PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
APRESENTAÇÃO: MUUCARE DESINCURSTANTE ÁCIDO + BALDE PLÁSTICO + FILME DE POLIETILENO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222029 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: CRISTEYNS BRASIL - PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.05098-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: MIDA CHRIXO 15
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.158036/2021-65
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5098.0038.001-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 09/2031
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3879366/21-7
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: MIDA CHRIXO 15
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.158036/2021-65
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5098.0038.002-0
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 09/2031
APRESENTAÇÃO: TAMBOR PLÁSTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3879366/21-7
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: MIDA CHRIXO 15
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.158036/2021-65
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5098.0038.003-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 09/2031
APRESENTAÇÃO: ACONDICIONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3879366/21-7
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: FLAVIO PATROCÍNIO GALDINO DE BRITO ME
AUTORIZAÇÃO: 3.05941-8
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL 70 REI QUÍMICA
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.069583/2021-77
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70 INPM + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
AUTORIZAÇÃO: 3.02380-0
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL LÍQUIDO 70%
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.849218/2021-49
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: ÁLCOOL LÍQUIDO 70% + FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: SÄMMER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.04114-5
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANIX GEL 70
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.593634/2020-04
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: NEUTRO + FRASCO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANIX GEL 70
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.593634/2020-04
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: PERFUMADA + BOMBONA PLÁSTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANIX GEL 70
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.593634/2020-04
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: PERFUMADA + FRASCO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANIX GEL 70
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.593634/2020-04
NÚMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: NEUTRO + BOMBONA PLÁSTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses

CATEGORIA: 3222046 SANITIZANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 4.399, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

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

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: J DE R L PARRIÃO - EPP - CNPJ: 04.340.683/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1119322
ENDEREÇO: RUA 5 DE ABRIL Nº 1.351
MUNICÍPIO: MARABÁ - UF: PA - EXPEDIENTE: 2008859/19-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2073104/20-3.

EMPRESA: FABRICA DO AMARAL PEREIRA 04767716764 - CNPJ: 36.958.273/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1254791

ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO HILTON GRADET, 80 - BLOCO 5 SALA 306
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4180482/21-5
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado não atende ao conteúdo mínimo previsto pelo POP-OP-SNV-011, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.400, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 200
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1915080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DR. GERHARD MANN - CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
ENDEREÇO: BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 13581 BERLIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001034

EMPRESA SOLICITANTE: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0001-03
AUTORIZ/MS: 1019615 - EXPEDIENTE(s): 1492896/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41

AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 2114213/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257

EMPRESA SOLICITANTE: VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 14.665.928/0001-08

AUTORIZ/MS: 1093571 - EXPEDIENTE(s): 1759556/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257

EMPRESA SOLICITANTE: QUÍMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZ/MS: 1002013 - EXPEDIENTE(s): 2130602/21-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: RENAISSANCE LAKEWOOD LLC
ENDEREÇO: 1200 PACO WAY, LAKEWOOD, NEW JERSEY(NJ) 08701 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001359



Fis. nº 243Proc. nº 106Ass.: [assinatura]

Diários Oficiais > Diário Oficial da União > 14 Jun 2021 > Seção 1 > Página 93

Página 93 da Seção 1 do Diário Oficial da União (DOU) de 14 de Junho de 2021

Publicado por Diário Oficial da União
ano passado

Por que esse conteúdo está aqui?

O Jusbrasil não cria, edita ou altera o conteúdo exibido. Replicamos informações que foram veiculadas pelos órgãos oficiais. Toda informação aqui divulgada é pública e pode ser encontrada, também, nos sites que publicam originalmente esses diários.

[Reportar página](#)

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

EMPRESA: ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA -

CNPJ: 62.970.991/0001-92 -AUTORIZ/MS: 1025637

ENDEREÇO: AV ALBERTO JACKSON BYINGTON 2870

MUNICÍPIO: OSASCO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1194073/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE

MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções Aerossóis

RESOLUÇÃO RE Nº 2.291, DE 10 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

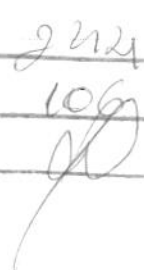
EMPRESA FABRICANTE: TERUMO YAMAGUCHI D&D CORPORATION

VISUALIZAR PDF < 93 / 163 IR PRÓXIMA PÁGINA >

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ:
11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE (s): 2037603/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:


EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON
ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO -
CÓDIGO ÚNICO: A.0834

EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-
HOSPITALARES E

FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/1 91

AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE (s): 2031209/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS -
BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0113

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL
QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE (s): 2062256/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI CHIMIE

ENDEREÇO: 9 QUAI JULES GUESDE, VITRY SUR SEINE CEDEX,
94403 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1401

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. -
CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE (s): 1435229/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 2.292, DE 10 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Fabricante: Gynus Medical Limited
Endereço: Fortran Road, St. Mellons, CF3 0LT, Cardiff - Reino Unido.
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0964301/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: H.S. Hospital Service S.P.A.
Endereço: Via Angela Vacchi 32/34 - Aprilia (LT) - 04011 - Itália.
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1294857/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: I World Co., Ltd.
Endereço: 101, 79, Uryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun - Chungcheongbuk-do, 29055, Republic of Korea
Solicitante: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.415.627/0001-52
Autorização de Funcionamento: 8.02.880-9 Expediente: 2652488/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Martech Medical Products
Endereço: Calle Mercurio N46 - Parque Industrial Mexicali 1 - Mexicali - Baja California, México
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 2294412/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe III e IV.

Fabricante: Medartis AG
Endereço: Hochbergerstrasse, 60 E, Basel, 4057, Suíça
Solicitante: Medartis Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.021.336/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.02.718-1 Expediente: 3258160/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: NPA de Mexico S de RL de CV.
Endereço: Blvd. Hector Terán Terán n. 20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, 22465, México
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2023325/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Pharmaplast S.A.E.
Endereço: Amria Free Zone 78512, Alexandria - 31611, Egito
Solicitante: Missner & Missner Ltda CNPJ: 03.225.411/0001-73
Autorização de Funcionamento: 8.00.033-0 Expediente: 2485716/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: PFM Medical Mepro GmbH
Endereço: Am So-terberg 4, Nonnweiler-Osternhausen, 66620 Saarland, Alemanha.
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.401.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente: 2470250/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso Médico da classe IV.

Fabricante: The Female Health Company (M) SDN BHD
Endereço: N° 1A, Jalan C1/1/4 Kawasan Perindustrian Cheras Jaya, Balakong, Selangor 43200
Solicitante: Semina Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 55.163.042/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.286-1 Expediente: 3258201/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Loktal Medical Electronics Indústria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 59.844.662/0001-90
Endereço: Avenida Itirama Constanço, 156, Caxiaguá, São Paulo - SP CEP: 05516-020
Autorização de Funcionamento: 1.03.626-1 Expediente: 3296102/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de Uso Médico da Classe III.

Fabricante: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.440.261/0001-25
Endereço: Avenida Rogallia Gallardo Alonso, 650, Distrito Industrial, Aguiar - SP CEP: 13860-000
Autorização de Funcionamento: 8.10.851-3 Expediente: 0282957/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.412, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

EMPRESA: BEAUFOR IPSSEN FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 07.118.711/0004-23
AUTORIZ/MS: 1069773 - AE: 1133141
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIO HEIL, S/N, KM 4, PARTE 1
MUNICÍPIO: ITAÍMA - UF: SC - EXPEDIENTE: 052702/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.413, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: APSSEN FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0009-86 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: Rua barão do rio branco 927
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0689958/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos, Sólidos não esteréis (Granul): Cápsulas, Pós.

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14
AUTORIZ/MS: 1052711
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0762661/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Adesivos

EMPRESA: EQUIPILUX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017222
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0604265/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC. LTDA - CNPJ: 00.376.959/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1035312
ENDEREÇO: av. José Loureiro da Silva 1211
MUNICÍPIO: CAMAQUÁ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0514781/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Pós
Líquidos não esteréis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0043953/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.
ENDEREÇO: 1 N. WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A-0005
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1088607 - EXPEDIENTE(s): 0762710/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02, COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, EDO. DE MÉXICO - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A-0559
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0030-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0115842/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos, Comprimidos Revestidos, Supositórios

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.414, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: borron medicamento homeopáticos Ltda - CNPJ: 07.498.711/0003-49
AUTORIZ/MS: 1069162
ENDEREÇO: AV. RIBEIRÃO DOS CRISTAIS
MUNICÍPIO: CAJAMAR - UF: SP - EXPEDIENTE: 0791133/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.415, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES



ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
 ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1861822/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA
 ENDEREÇO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLANE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1005

EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0003-74

AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0723206/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granul): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) B.V.
 ENDEREÇO: BUSTERHUIZEN 3147, NL 8604LV WILHEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.1444

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.571/0001-60

AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(s): 2402622/20-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1000410
 ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750
 MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0592025/20-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pó; Pó Efervescentes

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
 ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1861833/20-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474

ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1861961/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pó

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
 ENDEREÇO: KM 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0010

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0657297/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: SCHUTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0140146/20-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granul): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESellschaft DEUTSCHLAND MBH
 ENDEREÇO: WOLF-GANG-MAGIERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0777

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
 AUTORIZ/MS: 1039112 - EXPEDIENTE(s): 0723216/20-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó; Líofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
 ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A 35031 ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0230

EMPRESA SOLICITANTE: GRIKOSMITHLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 2209447/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
 ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0540

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-15

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0581654/20-0

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

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S
 ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYERE, 69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0955

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-97

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3520509/19-9

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

EMPRESA FABRICANTE: MILMOUNT HEALTHCARE LTD

ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH - PAÍS: IRLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1227

EMPRESA SOLICITANTE: DISTRIBUIDORA SANTA ISABEL EIRELI EPP - CNPJ: 29.190.430/0001-03

AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 2356847/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.

ENDEREÇO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KINZIE, BROADWAY, ILLINOIS (IL) 60015 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0173

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0298731/20-7

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
 ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0477

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10

AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 2209438/20-9

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.

ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0481

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.500.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0581656/20-2

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

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES LEO

ENDEREÇO: 39, ROUTE DE CHARTRES, VERNOUILLET, 28500 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1443

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10

AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 2209258/20-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0831

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0723169/20-9

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

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S

ENDEREÇO: HALLS ALLÉ, KALLUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0444

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

AUTORIZ/MS: 1017667 - EXPEDIENTE(s): 0657375/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó; Líofilizados; 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 FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS

ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0641881/20-8

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

EMPRESA FABRICANTE: LER PHARMACEUTICALS D.D.

ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LIUBJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0685111/20-2

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

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12

AUTORIZ/MS: 1004529 - EXPEDIENTE(s): 0733694/20-9

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

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1000410

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0591466/20-1

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC

ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 3495359/19-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granul): Pó; Líofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC

ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0078416/20-8

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

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1000410

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0591346/20-6

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

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1000410

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750

MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0591346/20-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pó

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC

ENDEREÇO: GYOMRÓI UT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0245

EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.908/0001-88

AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 2569343/20-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER BIOPHARMA SE



Fls. nº 247
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ

44.734.671/0001-51

Endereço

RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Cidade / UF

ITAPIRA / SP

Empresa Certificada

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Cód. Único / CNPJ Certificada

44.734.671/0001-51

Endereço

RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Cidade / UF

ITAPIRA / SP

Assunto

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

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

17/02/2020

Data de Validade

17/02/2022

Resolução

413

Data da Resolução

12/02/2020

N.DOU

33

Expandir Todas

Nº		Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos VIGENTE	-
Linha de CBPF		Sólidos não estéreis	

**Classe de
Certificação**

Citotóxicos

Fls. nº

228

Proc. nº

106

Ass.:

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Comprimido
Comprimido Revestido
Cápsula**Liberção
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

2

Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos
Revestidos; Granulados; Pós; Implantes **VIGENTE****Linha de CBPF**

Sólidos não estéreis

**Classe de
Certificação**

Comum

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Comprimido
Comprimido Revestido
Cápsula
Granulado
Pó**Liberção
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

Voltar

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Fls. nº 2219Proc. nº 106Ass.: [assinatura]

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ

44.734.671/0001-51

Endereço

RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Cidade / UF

ITAPIRA / SP

Empresa Certificada

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Cód. Único / CNPJ Certificada

44.734.671/0001-51

Endereço

RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Cidade / UF

ITAPIRA / SP

Assunto

7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

17/02/2020

Data de Validade

17/02/2022

Resolução

413

Data da Resolução

12/02/2020

N.DOU

33

Expandir Todas

Nº

Linha de Certificação

Data de
Cancelamento

-	1	Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	250 106
---	---	---	------------

Linha de CBPF	Produtos estéreis
Classe de Certificação	Comum
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel
Forma Farmacêutica	Géis com Esterilização Terminal Géis com Preparação Asséptica Pomadas com Esterilização Terminal Pomadas com Preparação Asséptica Pó Liofilizado para Solução Injetável Pó com preparação asséptica Solução Injetável Soluções com Esterilização Terminal Soluções com Preparação Asséptica Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica
Liberação Paramétrica	Não
Tipo de Petição	Medicamentos sintéticos

-	2	Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	-
---	---	--	---

Linha de CBPF	Produtos estéreis
Classe de Certificação	Citotóxicos
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel
Forma Farmacêutica	Pó Liofilizado para Solução Injetável Solução Injetável Solução p/ Infusão Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica

Liberação Não**Paramétrica****Tipo de Petição** Medicamentos sintéticosFls. nº 251Proc. nº 106Ass.: [assinatura][Voltar](#)

Motivação: Considerando o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 24, de 8 de junho de 2015, e considerando a comunicação da empresa que os laudos referentes aos aditivos alimentares à base de goma xantana (INS 415) importados da China de marca Ziboxan® F200, fabricado pela Deosen Biochemical Ords (lotes 35210280, 36210276, 36210278, 37200882, 35201087, 37201069, 37210021, 35210125, 35210173, 35210180, 35210157, 38210166, 35210155) e marca FUFENG®200, fabricado pela Neimenggu Fufeng (lote HH202104200121) atestaram resultados positivos para a presença de resíduos e óxido de etileno (ETO), com resultados variando entre 0,010mg/kg a 0,22mg/kg. O aditivo alimentar é usado pela empresa em ingredientes alimentares (como estabilizantes e sistemas alimentares) fornecidos para outras empresas de alimentos fabricarem seus produtos. O ETO é uma substância mutagênica e carcinogênica, para a qual não existem limites máximos tolerados (LMT) na legislação sanitária, tanto em alimentos quanto em aditivos alimentares e outros ingredientes. Portanto, a empresa infringe o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, ao expor à venda aditivos alimentares e ingredientes que não atendem ao respectivo padrão de identidade e qualidade no que diz respeito aos contaminantes tolerados. (*) Republicada por incorreção no original, publicado no DOU nº 193, de 13 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 420.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.068, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: bd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp - CNPJ: 19.349.009/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1162388
 ENDEREÇO: rua marilene s/n, viera de assis lt 434, qd 14
 MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1947120/21-2
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2704218/21-9. O relatório juntado não atende ao conteúdo mínimo previsto pelo POP-0-SNV5-011, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.069, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções Aerossóis na linha de Líquidos não estéreis da certificação da empresa AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 01.858.973/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 2.007, de 18 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, página 142, conforme expedientes nº 0043965/20-2 e 3636793/21-7.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Cremes e Géis na linha de Semissólidos não estéreis da certificação da empresa AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 01.858.973/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 2.007, de 18 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, página 142, conforme expedientes nº 0043968/20-1 e 3636753/21-5.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Pós na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 01.858.973/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 2.007, de 18 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, página 142, conforme expedientes nº 0043970/20-6 e 3636552/21-0.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 4.070, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa TAKEDA IRELAND LIMITED (Código único: A.000707), solicitada pela empresa TAKEDA PHARMA LTDA., CNPJ nº 60.397.775/0001-74, publicada pela Resolução - RE nº 4.143, de 14 de outubro de 2020, no Diário Oficial da União nº 200, de 19 de outubro de 2020, Seção 1, páginas 86 e 87, alterada pela Resolução-RE nº 2.793, de 15 de julho de 2021, Diário Oficial da União nº 134, de 19 de julho de 2021, DE "Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos; Granulados Revestidos. Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos não estéreis (Granel): Granulados Revestidos. Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos", conforme expedientes nº 0682955/20-5 e 3857882/21-2.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 4.071, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INDUSTRIAS FARMACÊUTICAS ALMIRALL S.L.
 ENDEREÇO: CTRA. NACIONAL II, KM 593 - 08740 - SANT ANDREU DE LA BARCA - BARCELONA -ES. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000754
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1550391/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD
 ENDEREÇO: NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000424
 EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
 AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 1759359/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
 ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 AND SVINESUNDSVEIEN 336, HALDEN, NO - 1788 - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000235
 EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1622859/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
 ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCLAN DE JUÁREZ, NAUCLAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000406
 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0001-58
 AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1695301/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
 ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SRIMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000928
 EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
 AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 1743384/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BAYER OY
 ENDEREÇO: PANSIONTIE 47, 20210, TURKU - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000092
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1695294/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Dispositivos Intrauterinos

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
 ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
 MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1425559/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis (Embalagem secundária); Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
 ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
 EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
 AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 1458309/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

RESOLUÇÃO RE Nº 4.072, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - CNPJ: 69.554.434/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1244184 - AE: 1259049
 ENDEREÇO: R OITENTA E CINCO, 22 CONJ RES PLANALTO VINHAIS
 MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 3828235/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 14.115.388/0002-61 - AUTORIZ/MS: 1096061 - AE: 1194218
 ENDEREÇO: SIA TRECHO 3, LOTE 625, NÚMERO 695, BLOCO B, SALA 223
 MUNICÍPIO: BRÁSILIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 3842312/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0007-40 - AUTORIZ/MS: 1017662 - AE: 1245955
 ENDEREÇO: Rua Francisco Muniz Madrid nº 625 ARMAZENS 105 E 106
 MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - UF: PR - EXPEDIENTE: 3761493/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.073, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



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

EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 08.999.548/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1015570
ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
MUNICÍPIO: CARUARU - UF: PE - EXPEDIENTE: 2518219/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000061
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 2940102/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 2808712/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 2604646/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 164, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: C.J. VAN HOUTENLAAN 36, 1381 CP WEESP - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000591
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 2296017/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611
ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908368/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611
ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908179/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931284/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931568/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: R2 Soluções em radiofarmácia - CNPJ: 09.240.065/0003-40 - AUTORIZ/MS: 1081084
ENDEREÇO: Rua Capitão Guynemer, SN Lote 1A da Quadra 18
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2855195/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: air products brasil ltda - CNPJ: 43.843.358/0009-46 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: rua serra da água quente, 250
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1550862/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 3109904/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Implantes
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: IMEC - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1042590
ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1608
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0576633/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 165, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(S): 4424043/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC - JUITEPEC - MORELOS - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000083
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 1550706/21-7
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

RESOLUÇÃO-RE Nº 166, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zrshovalna Str - Kiev.
País: Ucrânia Código único: A.000620
Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma CNPJ: 13.078.518/0001-90
Expediente(s): 2557098/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 167, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Ativos.
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Biologicals B.V.
Endereço: C. J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP
País: Holanda Código Único: A.000591
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 2295937/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1) inativada e subunitária; cepa influenza tipo A (H3N2) inativada e subunitária; cepa influenza tipo B inativada e subunitária.

Fabricante: Kamada Ltd
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500
País: Israel Código Único: A.000336
Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda CNPJ: 01.329.816/0001-26
Expediente: 3347358/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: alfa1antitripsina e imunoglobulina anti-Rho (D).

Fabricante: MSD Biotech B.V.
Endereço: Vollenhoveermeer 2, 5347 JV Oss
País: Holanda (Países Baixos). Código Único: A.000423
Solicitante: Biomim S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente: 2209806/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana (fermentação)

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: Zrshovalna 5, Kiev
País: Ucrânia Código Único: A.000620
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente: 2102066/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana.

Fabricante: Sanofi Pasteur
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil
País: França Código Único: A.000551



ANEXO

RESOLUÇÃO RE Nº 849, DE 17 DE MARÇO DE 2022

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
 ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578858/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
 ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578851/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
 ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578849/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0024-05 - AUTORIZ/MS: 2200003
 ENDEREÇO: ROD BR-101 SUL, 3020, LETRA C
 MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 3142714/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786
 ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3559507/21-9
 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; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
 ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
 EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747143/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
 ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
 EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747187/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
 ENDEREÇO: SÖLDTORPSTRÄDE 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-92
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 2839302/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH
 ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 18, 74429 - SULZBACH-LAUFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001113
 EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
 AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 3445232/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
 ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 3578961/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
 ENDEREÇO: PLOT NO. 9 & 10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3732965/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED
 ENDEREÇO: CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, DUBLIN 17, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001130
 EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
 AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 3278599/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
 ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.000014
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3746848/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES SAS
 ENDEREÇO: ROUTE DE BELLEVILLE-LIEU-DIT MAILLARD, 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000594
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3347281/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

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: 3957117/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós

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: 3956973/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões 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: 3956752/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

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: 3956999/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Soluções Aerosóis; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
 ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081
 EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
 AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 3579038/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
 ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3617083/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 850, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
 ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0479979/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 851, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.269, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na 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.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: M-DIAS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA HAMILTON DE BARROS SOUTINHO, Nº 1115
BAIRRO: JATIÚCA
MUNICÍPIO: MACÉJO
UF: ALAGOAS
CEP: 57.035-690
CNPJ: 20.982.386/0001-91
PROCESSO: 25759.348824/2018-63 (EXP: 2422590/20-8)
AUTORIZ/MS: 9.08421-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO, DE EMPRESA MATRIZ DETENTORA DE REGISTRO JUNTO À ANVISA, EM COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.319, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de 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.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: PONTA NEGRA SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA COSME FERREIRA Nº 1877 - E
BAIRRO: ALEIXO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.083-000
C.N.P.J.: 06.522.265/0001-36
PROCESSO: 25351.059961/2020-23
EXPEDIENTE: 0279366/20-1
AUTORIZAÇÃO / MS: 9.09276-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.322, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789711/2020-28 (EXPEDIENTE 2650451/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09290-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro.
MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789689/2020-16 (EXPEDIENTE 2650375/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.09291-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos produtos de higiene e perfumes.
MATRIZ
EMPRESA: FELAT IMPORTS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ORQUÍDEAS, Nº 291 SALA 09
BAIRRO: BELA VISTA
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ
UF: SC
CEP: 88.110-800
CNPJ: 34.018.561/0001-30
PROCESSO Nº: 25741.789713/2020-17 (EXPEDIENTE 2650453/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09292-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de importação por conta e ordem de terceiro de saneantes domissanitários.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.323, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: TEPORTI - TERMINAL PORTUÁRIO DE ITAJAI LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA NEREU RAMOS, 600
BAIRRO: SALSEIROS
MUNICÍPIO: ITAJAI
UF: SC
CEP: 88.311-400
CNPJ: 03.788.529/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.326775/2019-88 (EXPEDIENTE 0499197/19-4)
AUTORIZ/MS: 9.09307-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.253, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.
Endereço: Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viena
País: Austria Código Único: A.0456
Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente: 0538621/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator II de coagulação, fator VII Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator II de coagulação, fator VII de coagulação, fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação, fator X, fator IX complexo humano (complexo protrombínico), imunoglobulina humana, fator de von Willebrand, fibrinogênio e mistura de plasma humano vírus inativado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.254, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 -
PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0163
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 0682948/20-9
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.255, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 Armazenamento 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 -
AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0351311/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.256, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 167, segunda-feira, 31 de agosto de 2020

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BUSFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 03.220.952/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1048957
ENDERECO: Rua Rodrigo, 114 -
MUNICIPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0604310/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Penicilínicos); Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Sólidos não esteréis (Embalagem secundária); Comprimidos esteréis (Embalagem secundária)

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDERECO: RUA PELOTAS, N° 320
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0604322/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem secundária); Comprimidos esteréis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDERECO: AVENIDA DR. ANTONIO LIRIO CALLAU, KM 02
MUNICIPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0581645/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDERECO: RUA PELOTAS, N° 320
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0604288/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis; Soluções; Suspensões

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDERECO: VIA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736519/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem secundária)

EMPRESA: NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDERECO: ROD. JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08, S/N
MUNICIPIO: HORTOLANDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0527015/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625
ENDERECO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1006885 - EXPEDIENTE(S): 0750216/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDERECO: RUA GOIÁS, N° 1232
MUNICIPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0669992/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDERECO: V PR - 1, S/N QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736569/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Asséptica

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDERECO: VIA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736515/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não esteréis: Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.257, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA - CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
ENDERECO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
MUNICIPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0450793/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUICAO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.258, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LTD.
ENDERECO: SHOTTON LANE, CRAWLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0413
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18 - EXPEDIENTE(S): 0527049/20-4
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0364320/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Granel); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDERECO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CNPJ: 03.560.974/0001-18 - EXPEDIENTE(S): 0364320/20-6
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18 - EXPEDIENTE(S): 0364320/20-6
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0364320/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Hormônios); Implantes

Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Produtos esteréis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONS GMBH
ENDERECO: OBERLAER STRASSE 235, A-1100 VIENNA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0456
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0538660/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH
ENDERECO: DR.-ROBERT-PFLEGER-STRASSE 12, 96052, BAMBERG - PAÍS: ALEMANHA - CNPJ: 62.462.015/0001-29
CÓDIGO ÚNICO: A.1301
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 0581661/20-6
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 0581661/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDERECO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CNPJ: 03.560.974/0001-18 - EXPEDIENTE(S): 0351315/20-9
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18 - EXPEDIENTE(S): 0351315/20-9
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 0351315/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Hormônios) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA); Implantes

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENCA PHARMACEUTICALS LP.
ENDERECO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 3487269/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDERECO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 0669993/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: LEAD CHEMICAL COMPANY, LTD.
ENDERECO: 77-3 HIMATA, TOYAMA - CITY, TOYAMA, JAPÃO - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0364
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056284 - EXPEDIENTE(S): 0669859/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem primária; Granel); Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDERECO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0538564/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não esteréis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
ENDERECO: RUTA 101 - KM 23.500 - PARQUE DE LAS CIÊNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1295
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0803577/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis (Embalagem secundária) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
ENDERECO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.1008
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(S): 0438534/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDERECO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(S): 0527047/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICACAO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 051520200891200159

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Fls. nº 257

Proc. nº 106

Ass.: [Assinatura]

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

CNPJ

21.759.758/0001-88

Endereço

RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001

Cidade / UF

DIVINÓPOLIS / MG

Empresa Certificada

DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada

21.759.758/0001-88

Endereço

RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001

Cidade / UF

DIVINÓPOLIS / MG

Assunto

7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

08/09/2020

Data de Validade

08/09/2022

Resolução

3.415

Data da Resolução

03/09/2020

N.DOU

172

Esconder Todas

Nº

Linha de Certificação

Data de
Cancelamento

-

1

Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções;
Suspensões; Xaropes

VIGENTE

-

Linha de CBPF

Líquidos não estéreis

**Classe de
Certificação**

Comum

Fls. nº 258**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
GranelProc. nº 106Ass.: [assinatura]**Forma
Farmacêutica**Emulsão
Líquido
Solução
Suspensão
Xarope
Óleo**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Voltar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Aptos LLC

Endereço: 20/4 Orbeliani Street, Tbilisi, 0105, Georgia
Solicitante: Radiomed Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 71.785.687/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.03.786-4 Expediente: 3220097/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.
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 Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.1., 2.2., 2.4., 2.5., 3.1., 3.2., 3.3., 4.1., 5.1., 5.2., 5.4., 6.5., 7.1., 7.2., 7.3. e 8.2.

Fabricante: Eurofeedback Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos, Hospitalares e Odontológicos Ltda. CNPJ: 11.020.230/0001-39
Endereço: Rua José Pinto Vilela 835B, Maristela, Santa Rita do Sapucaí/MG CEP: 37.540-000

Autorização de Funcionamento: 8.05.802-9 Expediente: 286865/10-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos

Motivo: Em atendimento ao §2º do artigo 24 da RDC nº 39/2013.

Fabricante: Humedix Co., Ltd.

Endereço: 17, Bio Valley 2-Ro, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27159, S., Coreia do Sul

Solicitante: Auramed Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.442.190/0001-25

Autorização de Funcionamento: 8.14.136-0 Expediente: 0159059/18-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de lista de produtos, fluxograma de produção, lista de inspeções, declaração dos países em que os produtos são comercializados, cópia dos relatórios de inspeção ou auditoria mais recentes e representação do formulário de petição contendo informações completas, conforme notificação de exigência nº 0176564/19-7.

Fabricante: MM Diagnostica Comercial Ltda. - EPP CNPJ: 04.114.172/0001-47

Endereço: Rua Arthur Friedenreich, 218, Vila Rio Branco, São Paulo/SP CEP: 03874-200

Autorização de Funcionamento: 8.01.999-5 Expediente: 1170169/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe II.

Motivo: Em atendimento ao § 2º do Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterado pela RDC nº 15/2014.

Fabricante: Skeletal Kinetics, LLC

Endereço: 3885 Arapaho Rd, Addison, Texas, 75001, Estados Unidos da América

Solicitante: Implanted-Implantes Especializados Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 57.146.607/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.02475-3 Expediente: 0543575/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Em atendimento ao parágrafo único do Artigo 6º da Resolução RDC nº 183/2017.

Fabricante: Sutumed Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda. - EPP CNPJ: 22.910.512/0001-28

Endereço: Av. Coronel Soares, 9, Centro, Piratininga/SP CEP: 17490-000

Autorização de Funcionamento: 8.13.248-1 Expediente: 3044065/19-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais da classe IV.

Motivo: Em atendimento ao artigo 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em relação aos itens 2.6.2, 2.4.1, 2.4.2 e 3.1.3.

RESOLUÇÃO-RE Nº 847, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410

ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10

MUNICÍPIO: AQUIDAUANA - UF: CE - EXPEDIENTE: 2265163/19-8

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: LUPIN LIMITED

ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERA INDUSTRIAL AREA, VERA,

SALCETTE GOA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0958

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 2164125/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos

não estéreis: Cápsulas, Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 848, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.748.673/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1109175 - AE: 1149227

ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DO GURGUÊMA, Nº 2230, LETRA B
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 1186217/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: RM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.342.367/0001-17 -

AUTORIZ/MS: 1188869 - AE: 1188886

ENDEREÇO: AVN. Deputado Luiz Fernando Linhares, S/Nº - Galpão C Parque de

Exposição

MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2265137/19-7

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

EMPRESA: GRAN MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS

HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 10.653.892/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1080000 - AE: 1235408

ENDEREÇO: R VALDEY AQUINO ARAGAO N 20, QUADRA 04, LOTE 06

MUNICÍPIO: SÃO LUIS - UF: MA - EXPEDIENTE: 2145899/16-5

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

EMPRESA: D. R. C. COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.651.057/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1068167

ENDEREÇO: AVENIDA ODILON ARAUJO, Nº 940

MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0224223/18-1

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 849, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION

ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS:

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1013

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ:

33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 2091461/19-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION

ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS:

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1013

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0413288/20-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80 - AUTORIZ/MS:

1002013

ENDEREÇO: AV ALEM PARAIBA, 104

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2274834/19-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC

ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS:

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081

EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:

56.998.982/0001-07

AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 2236368/19-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB

ENDEREÇO: SOLDATORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.0523

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-

92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 1208796/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO

ÚNICO: A.0592

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ:

56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 2265149/19-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno

Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.

ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.0365

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:

61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2332570/19-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Cefalosporínicos): Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ENDEREÇO: RUE DE LA PEYENNIERE, 53100, ZONE INDUSTRIELLE DU TERRAS, MAYENNE.

- PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0263

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0616858/19-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.

ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-KEN - PAÍS:

JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0202

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTD. - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0501280/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos



Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Endereço

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

Empresa Certificada

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Endereço

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

Assunto

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

CNPJ

03.485.572/0001-04

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Cód. Único / CNPJ Certificada

03.485.572/0001-04

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

14/12/2020

Resolução

5,110

N.DOU

238

Data de Validade

14/12/2022

Data da Resolução

09/12/2020

Expandir Todas

Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
1	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes VIGENTE	-
Linha de CBPF	Sólidos não estéreis	
Classe de Certificação	Comum	
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
Forma Farmacêutica	Comprimido Comprimido Revestido Cápsula Granulado Pó Pó Efervescente	
Liberção Paramétrica	Não	
Tipo de Petição		

Voltar

RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908187/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142463/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142656/21-9
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 LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142477/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142363/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3142655/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2193497/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADÉMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2923698/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 2971403/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUTPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 3126112/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 3147048/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPHES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 2839195/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHNORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHNORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 2296024/21-1

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

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT Nº L-139, S-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.001305
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 3212565/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2620316/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.849.774/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1251841 - AE: 1254896
ENDEREÇO: RUA JOSÉ EIVALDO CARNEIRO DA SILVA, Nº 13 - SALA 11
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0153532/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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: 3073709/21-5
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: 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: 2328192/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3245716/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C.D. ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278784/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R. COMENDADOR JOAO C.D. ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278934/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 4265158/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2942487/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3578908/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos



Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

LABORATÓRIO GLOBO SA

Endereço

RODOVIA MG 424, KM 8,8

Empresa Certificada

LABORATÓRIO GLOBO SA

Endereço

RODOVIA MG 424, KM 8,8

Assunto

7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de
INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

Data de Validade

17/08/2022

Data da Resolução

12/08/2020

CNPJ

17.115.437/0001-73

Cidade / UF

SÃO JOSÉ DA LAPA / MG

Cód. Único / CNPJ Certificada

17.115.437/0001-73

Cidade / UF

SÃO JOSÉ DA LAPA / MG

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

17/08/2020

Resolução

2.991

N.DOU

157

Expandir Todas

Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
1	Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes VIGENTE	-
Linha de CBPF	Líquidos não estéreis	
Classe de Certificação	Comum	
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
Forma Farmacêutica	Emulsão Solução Suspensão Xarope	
Liberção Paramétrica	Não	
Tipo de Petição	Medicamentos sintéticos	

Voltar

Fls. nº 283
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

33.408.105/0001-33

Endereço

VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Empresa Certificada

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Cód. Único / CNPJ Certificada

33.408.105/0001-33

Endereço

VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35

Cidade / UF

ANÁPOLIS / GO

Assunto

7595 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

20/07/2020

Data de Validade

20/07/2022

Resolução

2.475

Data da Resolução

15/07/2020

N.DOU

137

Expandir Todas

Nº		Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos VIGENTE	-
Linha de CBPF		Sólidos não estéreis	

Fls. nº

264

Proc. nº

106

Ass.:

**Classe de
Certificação**

Comum

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Comprimido
Comprimido Revestido
Cápsula**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

2

Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

VIGENTE

Linha de CBPF

Líquidos não estéreis

**Classe de
Certificação**

Comum

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Solução
Suspensão**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

3

Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas

VIGENTE

Linha de CBPF

Semissólidos não estéreis

**Classe de
Certificação**

Comum

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Creme
Pasta
Pomada**Liberação
Paramétrica**

Não

Fls. nº 265Proc. nº 106Ass.: [assinatura]**Tipo de Petição** Medicamentos sintéticos

4

Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Pós **VIGENTE****Linha de CBPF** Sólidos não estéreis**Classe de Certificação** Cefalosporínicos**Etapas de Fabricação** Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma Farmacêutica** Pó**Liberção Paramétrica** Não**Tipo de Petição** Medicamentos sintéticos

5

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume
com Esterilização Terminal **VIGENTE****Linha de CBPF** Produtos estéreis**Classe de Certificação** Comum**Etapas de Fabricação** Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma Farmacêutica** Solução Injetável**Liberção Paramétrica** Não**Tipo de Petição** Medicamentos sintéticos

Voltar

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

CNPJ

01.571.702/0001-98

Endereço

RODOVIA BR 153, KM 03

Cidade / UF

GOIÂNIA / GO

Empresa Certificada

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Cód. Único / CNPJ Certificada

01.571.702/0001-98

Endereço

RODOVIA BR 153, KM 03

Cidade / UF

GOIÂNIA / GO

Assunto

7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

26/10/2020

Data de Validade

26/10/2022

Resolução

4.267

Data da Resolução

21/10/2020

N.DOU

205

Expandir Todas

Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-
Linha de CBPF	Produtos estéreis	

**Classe de
Certificação**

Comum

Fls. nº

267

Proc. nº

106

Ass.:

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel**Forma
Farmacêutica**Solução Injetável
Solução p/ Infusão**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

[Voltar](#)

ENDEREÇO: AVENIDA ALEXANDRINO DE ALENCAR, N° 906-A
MUNICÍPIO: NATAL - UF: RN - EXPEDIENTE: 0930933/13-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.471, DE 15 DE JULHO DE 2020

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBHSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA - CNPJ: 31.731.807/0001-28
AUTORIZ/MS: 1193611 - EXPEDIENTE(S): 1480469/20-3
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de revisão periódica do produto Lumasiran, tampouco apresentou justificativa para sua ausência.

EMPRESA FABRICANTE: MEDREICH LIMITED - UNIT 7
ENDEREÇO: SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POIARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DISTRICT - 562114 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1374
EMPRESA SOLICITANTE: ZALKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(S): 0780999/19-9
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013, não cumpriu as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos seguintes dispositivos normativos: art.172, art. 147, art. 169, art. 189, art. 52, art. 53, art. 15, art. 127, art. 126, art. 42 e art. 303, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

EMPRESA: CARMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - CNPJ: 18.741.907/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1184225
ENDEREÇO: Rodovia Dom Gabriel Paulino Bueno Couto (SP-300), 73 - Km 87
MUNICÍPIO: CABREUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0574611/19-6
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa não possui Condições Técnico-Operacionais (CTO) para a fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.472, DE 15 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa EXCELLA GMBH & CO. KG, publicada pela Resolução-RE nº 518, de 28 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, pág. 81, e em suplemento da Seção 1, págs. 44 e 45, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14, Autorização de Funcionamento: 1051895; PARA BIOMARIN BRASIL FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 08.002.360/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1073334, conforme expedientes nº 2233223/17-5 e 2105767/20-6.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.473, DE 15 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0566
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 3332664/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: SURVEY 214, PLOT NO. 20, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0602
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(S): 0301170/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1088307
ENDEREÇO: ESTRADA DOUTOR LOURIVAL MARTINS BEDA, 1118
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0115841/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.474, DE 15 DE JULHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SUEDE OFFSHORE LTDA - CNPJ: 10.589.940/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1080243 - AE: 1224988
ENDEREÇO: RUA JOSÉ CIRIACO JUNIOR, Nº 68
MUNICÍPIO: MACAÉ - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0758686/15-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MC MEDICAL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES EIRELI ME - CNPJ: 27.330.244/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1169401 - AE: 1170639
ENDEREÇO: Avenida RONDONIA
MUNICÍPIO: Umuarama - UF: PR - EXPEDIENTE: 1996054/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICIS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1049324 - AE: 1157941
ENDEREÇO: SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115
MUNICÍPIO: BRASILIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0718325/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BIOMINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 32.538.029/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1186871
ENDEREÇO: Rua Nossa Senhora de Fátima, 2444 Letra B
MUNICÍPIO: VESPAIANO - UF: MG - EXPEDIENTE: 2521768/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0462724/19-5
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 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3044008/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.475, DE 15 DE JULHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0190427/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

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: 3469315/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.
ENDEREÇO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AIKEN, SOUTH CAROLINA (SC) 29805 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0900
EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64
AUTORIZ/MS: 1034806 - EXPEDIENTE(S): 3480850/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0302
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0152634/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

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: 3469317/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0488842/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)



EMPRESA: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3469299/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 3546488/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0478111/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)

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: 3469302/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

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: 3198395/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

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: 3198393/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 3482886/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURES 94702 - MAÏSONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3044010/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKENYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 0301133/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSAS AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSAS, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 0215088/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ENDEREÇO: SITE AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 2, 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 1232711/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0478114/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0488837/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3445029/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

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: 3198392/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerosóis; Suspensões; Suspensões Aerosóis

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.768.134/0001-04

AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 1947877/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EISAI CO., LTD., KAWASHIMA PLANT
ENDEREÇO: 1, KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIGAHARA-SHI, GIFU-KEN, JAPAN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1128
EMPRESA SOLICITANTE: EISAI LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 08.416.362/0001-70
AUTORIZ/MS: 1073104 - EXPEDIENTE(s): 1205033/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 SINGEN - PAÍS: 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): 0339062/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0478096/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas
Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

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: 3469311/19-6
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: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190
ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3411943/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões
Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Pós
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
ENDEREÇO: RUE DE L'INSTITUT, 89, 1330, RIXENSART - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0271
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 3544147/19-0
Produtos estéreis (Embalagem primária): Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH
ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, LEINE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0298
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0238776/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(s): 0078337/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 1554295/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILL. THANHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTT SOLAN H.P., INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 3448291/19-6
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: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 2190549/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1480507/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos



CNPJ: 82.179.193/0001-54
PROCESSO Nº: 25741.326953/2014-73 (EXP:1377923/20-1)
AUTORIZ/MS: 9.06535-1

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTE DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, E RECINTOS ALFANDEGADOS.

EMPRESA: DR SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA GETÚLIO CAVALCANTE, 517 - SALA 02
BAIRRO: LIBERDADE
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE
UF: PB
CEP: 58.414-245

CNPJ: 17.879.821/0001-42
PROCESSO Nº: 25755.579846/2016-28 EXP: 1893413/20-7
AUTORIZ/MS: 9.07820-1

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIE DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.178, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de razão social na 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.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: REP&NAV SERVIÇOS E SUPRIMENTOS EIRELI ME
ENDEREÇO: TRAVESSA ESPERANÇA, Nº 41, COMPLEMENTO A
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: GUAMARÉ

UF: RN
CEP: 59598-000
CNPJ: 17.115.631/0001-59
PROCESSO: 25750.097366/2002-93 (EXP: 1694366/20-0)
AUTORIZ/MS: 9.09105-5

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: ECO CONTROL SAÚDE AMBIENTAL LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA MARIA VITÓRIA DE FRANÇA CHAVES- Nº 135

BAIRRO: POÇO
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: ALAGOAS
CEP: 57025-870
CNPJ: 05.984.947/0001-06
PROCESSO: 25764.524616/2020-12 (EXP: 1829142/20-2)
AUTORIZ/MS: 9.06655-6

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)- EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.906, de 10 de Junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1 pág. 155 e 156.

Onde se lê:

"Art. 1º Tornar insubsistente a Concessão da Autorização de Funcionamento para Empresa Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública de acordo com os dados do anexo, publicada pela Resolução-RE nº 991, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, página 121."

Leia-se:

"Art. 1º Tornar insubsistente a Alteração de Razão Social da Alteração de Funcionamento para Empresa Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública de acordo com os dados do anexo, publicada pela Resolução-RE nº 991, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, página 121."

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.100, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos 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 Armazenamento por meio de sua renovação automática.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653

ENDEREÇO: Rua José Oswaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 3258154/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGILON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 65.817.900/0001-71 - AUTORIZ/MS: 1114572 - AE: 1118358
ENDEREÇO: AVENIDA VISCONDE DE NOVA GRANADA, Nº 1105
MUNICÍPIO: LEME - UF: SP - EXPEDIENTE: 2546132/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

Fls. nº

270

Proc. nº

106

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.101, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EMINENT SERVICES CORPORATION
ENDEREÇO: 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MARYLAND (MD) 21703 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0206
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(s): 3245936/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0575

EMPRESA SOLICITANTE: TDV DENTAL LTDA - CNPJ: 81.591.786/0001-60
AUTORIZ/MS: 1146339 - EXPEDIENTE(s): 3424184/19-5

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

EMPRESA: INSTITUTO RUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1022340
ENDEREÇO: AVENIDA VITAL BRASIL, Nº 1500

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0010458/20-4

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

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 3520511/19-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.102, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: RF LEITE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - CNPJ: 35.042.079/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1198101 - AE: 1237747

ENDEREÇO: Rua Ipê, 72, Fundos
MUNICÍPIO: ASSIS CHATEAUBRIAND - UF: PR - EXPEDIENTE: 1567985/20-3

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

EMPRESA: Inovações Comercio de Medicamentos e Produtos para Saude Ltda - CNPJ: 32.138.304/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1191532 - AE: 1212457

ENDEREÇO: Rua general Osório, 150
MUNICÍPIO: ASSIS CHATEAUBRIAND - UF: PR - EXPEDIENTE: 1666172/20-1

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.103, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931

ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3482885/19-2

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2637977/19-1

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

Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG

ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0064

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1639576/20-7



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

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUËST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0341

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 3508006/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Glóbulos

EMPRESA: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1004929

ENDEREÇO: RUA BARÃO DE PETRÓPOLIS, N° 311
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3495459/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R. Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186092/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
ENDEREÇO: AVENIDA VALENTIN VERGARA 7989 - INGENIERO ALLAN - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0008
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3270714/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R. Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186090/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerosóis; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0133-86 - AUTORIZ/MS: 220001

ENDEREÇO: RODovia MG 443 KM 3 A 5, S/N - Área da Açomina
MUNICÍPIO: CONGONHAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0450786/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED
ENDEREÇO: DAGGER LANE, ELSTREE, HERTFORDSHIRE, WD6 3BX - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0103

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): 1127667/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FLEET LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18 7JJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1119

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 3431911/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios) (Granel); Géis

EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902

ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, 14795
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 3133268/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877

ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 2421655/19-6
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: NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 06.629.745/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1014024

ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, N° 1255
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3546492/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R. Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3186091/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.104, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3469313/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.105, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fersinsa Gb S.A. de C.V.

Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila
País: México Código Único: B.0031

Solicitante: Multilab Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92

Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 3520444/19-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V.

Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, Coahuila - 25900

País: México Código Único: B.0031

Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40

Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente: 3520449/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

Empresa: Ingredion Brasil Ingredientes Industriais LTDA. CNPJ: 01.730.520/0015-18

Endereço: Rua Joaquim Lemos, nº 48, Bairro Trindade

Município: São Gonçalo UF: RJ

Autorização de Funcionamento: 1.01.017-5 Expediente(s): 0576748/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: glicose e manitol.

Fabricante: Sandoz GmbH

Endereço: Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol - A-6250

País: Áustria Código Único: B.0060

Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495360/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina crua

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Novartis Ringaskiddy Limited. - Ringaskiddy, county Cork - Irlanda

Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.

Endereço: CTRA. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4, Lés Franqueses Del Vallés, Barcelona - E-08520

País: Espanha Código Único: B.0061

Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente: 3258157/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)

Fabricante: Shanghai Shynde Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd.

Endereço: Nº 1 Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, 226133

País: República Popular da China Código Único: B.0131

Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10

Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 1260402/20-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Suven Life Sciences Ltd - Unit 3

Endereço: Nos. 262 to 271, IDA, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sanga Reddy District, Telangana state

País: Índia Código Único: B.0098

Solicitante: Celleria Farmacêutica S.A. CNPJ: 33.173.097/0002-74

Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente: 3411912/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.106, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG.

Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena

País: Áustria Código Único: A.0117

Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 3495441/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

Fabricante: Boiron S.A.

Endereço: 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy

País: França Código Único: A.0341

Solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87

Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 3507950/19-7



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

EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 08.939.548/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1015570
ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
MUNICÍPIO: CARUARU - UF: PE - EXPEDIENTE: 2518219/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000061

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 2940102/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 2808712/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 2604646/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 164, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: C.J. VAN HOUTENLAAN 36, 1381 CP WEESP - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000591
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 2296017/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611

ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908368/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611

ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908179/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931284/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931568/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: R2 Soluções em radiofarmácia - CNPJ: 09.240.065/0003-40 - AUTORIZ/MS: 1081084

ENDEREÇO: Rua Capitão Guynemer, SN Lote 1A da Quadra 18
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2855195/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: air products brasil ltda - CNPJ: 43.843.358/0009-46 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: rua serra da agua quente, 250
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1550862/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422

EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 3109904/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Implantes
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1042590

ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1608
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0576633/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 165, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 4424043/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC - JUITEPEC - MORELOS - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000083

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 1550706/21-7
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

RESOLUÇÃO-RE Nº 166, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, 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 CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvaina Str - Kiev.
País: Ucrânia Código único: A.000620
Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma CNPJ: 13.078.518/0001-90
Expediente(s): 2537098/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 167, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 Ativos.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Biologicals B.V.
Endereço: C. J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP
País: Holanda Código Único: A.000591
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 2295937/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1) inativada e subunitária; cepa influenza tipo A (H3N2) inativada e subunitária; cepa influenza tipo B inativada e subunitária.

Fabricante: Kamada Ltd
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500
País: Israel Código Único: A.000336
Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda CNPJ: 01.329.816/0001-26
Expediente: 3347358/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: alfa1antitripsina e imunoglobulina anti-Rho (D).

Fabricante: MSD Biotech B.V.
Endereço: Vollenhovevmeer 2, 5347 JV Oss
País: Holanda (Países Baixos). Código Único: A.000423
Solicitante: Biomim S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente: 2209806/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana (fermentação)

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: Zroshuvaina 5, Kiev
País: Ucrânia Código Único: A.000620
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente: 2102066/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana.

Fabricante: Sanofi Pasteur
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil
País: França Código Único: A.000551



Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

CNPJ

01.571.702/0001-98

Endereço

RODOVIA BR 153, KM 03

Cidade / UF

GOIÂNIA / GO

Empresa Certificada

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Cód. Único / CNPJ Certificada

01.571.702/0001-98

Endereço

RODOVIA BR 153, KM 03

Cidade / UF

GOIÂNIA / GO

Assunto

7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Tipo de Certificado

CBPF

Data de Publicação

26/10/2020

Data de Validade

26/10/2022

Resolução

4.267

Data da Resolução

21/10/2020

N.DOU

205

Expandir Todas

Nº		Linha de Certificação	Data de Cancelamento
—	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-
Linha de CBPF		Produtos estéreis	

**Classe de
Certificação**

Comum

Fls. nº

2711

**Etapas de
Fabricação**Embalagem primária
Embalagem secundária
Granel

Proc. nº

106

Ass.:

106

**Forma
Farmacêutica**Solução Injetável
Solução p/ Infusão**Liberação
Paramétrica**

Não

Tipo de Petição

Medicamentos sintéticos

Voltar



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 275
Proc. nº 196
Ass.: [assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, N° 605

BARRETOS São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

Válido até: 16/08/2023

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 3.123, na data de: 16/08/2021

Solicitado por: MARIOL INDUSTRIAL LTDA, CNPJ: 04.656.253/0001-79

Documento emitido eletronicamente às: 09:30:30 do dia 17/08/2021 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: D84J.U30V.YF0W.6C3D.NEKB.YE1Q.JBPQ.QC3O.29PO.K9AJ

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

Detalhes do Certificado

Empresa Solicitante
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Endereço
RUA FERNANDO LAMARCA, 255
Empresa Certificada
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Endereço
RUA FERNANDO LAMARCA, 255
Assunto
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de
INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
Data de Validade
22/02/2023
Data da Resolução
18/02/2021

CNPJ
17.875.154/0003-91
Cidade / UF
JUIZ DE FORA / MG
Cód. Único / CNPJ Certificada
17.875.154/0003-91
Cidade / UF
JUIZ DE FORA / MG
Tipo de Certificado
CBPF
Data de Publicação
22/02/2021
Resolução
740
N.DOU
34

Fls. nº 276
Proc. nº 106
Ass.:

Expandir Todas

Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
1	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos VIGENTE	-
Linha de CBPF	Sólidos não estéreis	
Classe de Certificação	Comum	
Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
Forma Farmacêutica	Comprimido Comprimido Revestido Cápsula	
Liberação Paramétrica	Não	
Tipo de Petição		

Voltar



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fls. nº 227
Proc. nº 106
Ass.: [assinatura]

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

RUA FERNANDO LAMARCA, 255

JUIZ DE FORA Minas Gerais

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

Válido até: 19/10/2022

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º 4.143, na data de: 19/10/2020

Solicitado por: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 17.875.154/0003-91

Documento emitido eletronicamente às: 09:34:27 do dia 20/10/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: LK20.KFEI.R3Y9.8PE7.S1MH.MXS7.SKTM.A7T6.8TY6.BNJG

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/