

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4689052/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4669249/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
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.000201
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4649369/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
ENDEREÇO: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001068
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 4569978/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4649827/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000991
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4695829/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC
ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000302
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4649526/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4649881/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: DONG-A ST CO., LTD.
ENDEREÇO: (2F SECTION B, 3F, 4F SECTION B) 200-23, BAEKSEOKGONGDAN 1-RO, SEOBUK-GU, CHEONAN-SI, CHUNGCHEONGNAM-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000187
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 5009206/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
ENDEREÇO: RUTA 101 - KM 23.500 - PARQUE DE LAS CIÊNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001295
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0990954/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 750, DE 9 DE MARÇO DE 2023

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, e 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: CONSENSUS COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 41.628.698/0001-71 - AUTORIZ/MS: 1263870 - AE: 1277881
ENDEREÇO: Rua Jeriba, 325 - Sala 23
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 0134669/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: FG COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 08.189.885/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1265501 - AE: 1267031
ENDEREÇO: R GONZAGA DUQUE, 884, CJ CASTELO BRANCO

MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0179051/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA - CNPJ: 08.674.752/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1117167 - AE: 1111667
ENDEREÇO: R ARTHUR BRUNO SCHWAMBACH, 710
MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 0196864/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: C. B. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS SA - CNPJ: 27.764.200/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1247942 - AE: 1247956
ENDEREÇO: RUA JOSE PERES XIMENES, Nº 76 A 82, ALTOS, SALA C
MUNICÍPIO: CARDOSO MOREIRA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0048347/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: CIRURGICA PREMIUM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 34.479.558/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1270116 - AE: 1270835
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 4306
MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0146485/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA - CNPJ: 02.424.344/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1037085 - AE: 1207032
ENDEREÇO: AVENIDA PASTEUR, 184 LOJAS F. G, H e I
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4825507/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 751, DE 9 DE MARÇO DE 2023

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, 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 de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V.
Endereço: Av. Washington 3701, Edificio 4, Col. Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, 31114, México
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 4702119/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....
Fabricante: Davol Inc.
Endereço: 160 New Boston Street, Wobum, Massachusetts, 01801, Estados Unidos da América
Solicitante: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 Expediente: 4681497/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....
Fabricante: Edwards Lifesciences LLC
Endereço: One Edwards Way, Irvine, Califórnia, 92614, Estados Unidos da América
Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 05.944.604/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 4363256/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....
Fabricante: GE Healthcare Finland Oy
Endereço: Kuortaneenkatu 2, Helsinki, 00510, Finlândia
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 4563381/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....

Fabricante: Karl Storz SE & Co KG
Endereço: Dr. KARL STORZ STRASSE 11, Tuttlingen, Baden-Württemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: KARL STORZ Marketing America do Sul LTDA CNPJ: 10.836.991/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.07.534-6 Expediente: 4789287/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....

Fabricante: Ortho Clinical Diagnostics
Endereço: Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido
Solicitante: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 4598996/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....

Fabricante: PTW Freiburg (Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH)
Endereço: Lörracher Str. 7, 79115 Freiburg, Alemanha
Solicitante: PTW Equipamentos e Instrumentos Médicos Ltda CNPJ: 07.603.430/0001-47
Autorização de Funcionamento: 8.10.350-2 Expediente: 4713240/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
.....

Fabricante: Sanmina-Sci Systems (Malaysia) Sdn. Bhd
Endereço: 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600, Malásia
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64

