

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Symatese Bioma Teriaux
Endereço: Zi Les Troques - Chaponost, 69630 - FRANÇA.
Solicitante: Medsystem Equipamentos Médicos LTDA CNPJ: 58.113.754/0001-38
Autorização de Funcionamento: 102458-5 Expediente: 1117093/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de Uso Médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 6 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: DRGEM Corporation
Endereço: 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39377 - Coreia do Sul
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos Para Saúde Ltda. - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1298615/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Leghe Leggere Lavatore S.R.L
Endereço: Via Lucania, 23, Buccinasco, Milão, 20090 - Itália
Solicitante: Lima do Brasil Ltda CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8007018 Expediente: 4246963/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Paul Hartmann Manufacturing SP. Z.O.O.
Endereço: Ul. Wspólna 3 42-125, Libidza, Kamyk, Polónia
Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda. CNPJ: 47.411.780/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8017031 Expediente: 0242280/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Pulmonx Corporation
Endereço: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, Califórnia, 94063 - Estados Unidos da América
Solicitante: Ciclomed do Brasil Ltda. CNPJ: 04.737.413/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8015901 Expediente: 1333805/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Victor Medical Instruments Co. Ltd.
Endereço: No.24-4 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, Jiangsu, 213115 - China
Solicitante: Cktrade Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.491.529/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8049366 Expediente: 1357243/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 6 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ: 08.064.928/0001-41, publicada pela Resolução - RE nº 3.277, de 30 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº.169, de 4 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 116, de Tessliff Co., Ltd., para Tess Co., Ltd., conforme expedientes nº 2534611/22-4 e 0305793/24-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 6 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: HB Hospitalar Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.344.359/0001-66
Endereço: Av. Prefeito Antônio Tavares Leite, nº 281, Distrito Industrial I José Marangoni, Moji Mirim - SP CEP: 13803-330
Autorização de Funcionamento: 1026112 Expediente: 1251109/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A. CNPJ: 05.823.205/0001-90
Endereço: Avenida Melvim Jones, Nº 773, Pq. Industrial Bandeirantes, Maringá - PR CEP: 87070-030
Autorização de Funcionamento: 8032240 Expediente: 1461502/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.175, DE 6 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da 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 de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 6B, SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001550
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 1398510/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1342335/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC
ENDEREÇO: 620 N. 51ST AVENUE, PHOENIX, ARIZONA 85043 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001172
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1377877/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: KOLMARPHARMA CO., LTD
ENDEREÇO: 93 BIOVALLEY 2-RO, JECHEON-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001396
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 1379100/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 1377917/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.176, DE 6 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1397914/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1397657/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1399652/23-1

