

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.

ENDEREÇO: RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0345

EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0401362/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Citotóxicos: Pós Liofilizados (Granel).

EMPRESA FABRICANTE: PHARBIL PHARMA GMBH

ENDEREÇO: REICHENBERGER STRASSE 43, 33605 BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0501

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 1274746/16-7

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

EMPRESA FABRICANTE: MEDA MANUFACTURING

ENDEREÇO: AVENUE JF KENNEDY 33700 - MERIGNAC - FRANÇA - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1035

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1952238/17-0

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

EMPRESA FABRICANTE: ROTTAPHARM LTD.

ENDEREÇO: DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1211

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0647748/17-8

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.729, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LEMERY, S.A. DE C.V.

ENDEREÇO: CALLE MARTIRES DE RIO BLANCO, Nº 54 - COL. HUICHAPAN - XOCHIMILCO - CIUDADE DO MÉXICO - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0367

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0300809/17-6

ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 342, 408, 410 (parágrafo único), 480, 484, 491 (§ 2º), 494, 495, 509, 510, 512, 550; item 2.3 da Resolução RE nº 01/2005, e item 2.1.2 da Resolução RE nº 899/2003.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.730, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 3.095, de 10 de novembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 215, de 11 de novembro de 2015, Seção 1, página 38, retificada no

Diário Oficial da União nº 97, de 23 de maio de 2016, Seção 1, página 115, conforme expediente nº 1914147/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.

Endereço: Mártires de Rio Blanco, No- 54 - Col. Huichapan - Deleg. Xochimilco - C.P. 16030, Distrito Federal

País: México

Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08

Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1

Expediente(s) nº: 0355501/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 342, 408, 410 (parágrafo único), 480, 484, 491 (§ 2º), 494, 495, 509, 510, 512, 550; item 2.3 da Resolução RE nº 01/2005, e item 2.1.2 da Resolução RE nº 899/2003.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.731, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 1.317, de 20 de maio de 2016, no Diário Oficial da União nº 97, de 23 de maio de 2016, Seção 1, página 114, e em suplemento da Seção 1, páginas 32 e 33, conforme expediente 1912411/17-2.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.U

Endereço: Mártires de Rio Blanco, Nº 54 - C.P. 16030 - Huichapan - Xochimilco, Distrito Federal

País: México

Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1031562/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 342, 408, 410 (parágrafo único), 480, 484, 491 (§ 2º), 494, 495, 509, 510, 512, 550; item 2.3 da Resolução RE nº 01/2005, e item 2.1.2 da Resolução RE nº 899/2003.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.732, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: PHYTOSTAN DO BRASIL LIMITADA MICRO EMPRESA

ENDEREÇO: SCNL 407, bloco d, loja 60 parte a

BAIRRO: asa norte CEP: 70855540 - BRASÍLIA/DF

CNPJ: 25.187.753/0001-89

PROCESSO: 25351.396518/2017-04

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Zenfel Distribuição Representação e Serviços Ltda

ENDEREÇO: AV ENG. ALBERTO SA, 179

BAIRRO: PAPICU CEP: 60175395 - FORTALEZA/CE

CNPJ: 04.973.200/0001-81

PROCESSO: 25351.110305/2016-22

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: MED-CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: Tv Coronel Edgard Gomes, 83

BAIRRO: Vila São Thomé CEP: 79002000 - CAMPO GRANDE/MS

CNPJ: 07.311.489/0001-61

PROCESSO: 25351.174628/2010-37

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

EMPRESA: CCM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA.

ENDEREÇO: AV CORONEL ZACARIAS BORGES DE ARAUJO N. 1077

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL II CEP: 38064700 - UBERABA/MG

CNPJ: 12.288.046/0001-37

PROCESSO: 25351.500087/2013-48

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Adicionalmente apenas uma atividade pode ser ampliada a cada petição de ampliação protocolada.

EMPRESA: G. CRISTINA PINTO - ME

ENDEREÇO: AVENIDA ITAMARATI, 2773 - SALAS 3 E 6

BAIRRO: PQUE ERASMO ASSUNÇÃO CEP: 09271410 - SANTO ANDRÉ/SP

CNPJ: 14.479.550/0001-40

PROCESSO: 25351.483404/2014-61

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.733, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

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

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CENTRO AVANÇADO DE ESTUDOS E PESQUISAS LTDA

ENDEREÇO: Rua José Geraldo Ceberino Christóforo, 245

BAIRRO: Fazenda Santa Cândida CEP: 13087567 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 07.339.867/0001-15

PROCESSO: 25351.534722/2017-61 AUTORIZ/MS: 1.16988.9

ATIVIDADE/CLASSE

LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: ANALITICA ANALISES FISICO-QUIMICAS, MICROBIOLÓGICAS E COMERCIO LTDA.

ENDEREÇO: Rua Giovanni Batista Raffo,120

BAIRRO: Chacara Estancia Paulista,120 CEP: 08653005 - SUZANO/SP