



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: 0631462/14-7

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

Fabricante: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited
Endereço: 789/139 MOO 1, Pinthong Industrial State, Nongkham, Sriracha, Chonburi - 20110 - Tailândia
Solicitante: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda CNPJ: 01.204.515/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.03.393-6 Expediente: 1820534/17-8

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.708, 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 cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia

Empresa Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0451522/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina dihidratada (etapas de síntese química)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário azazeritromicina (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369 - Shangyu - China)

Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd. (Xinbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang - Shaoxing - China)

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18,56,57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia

Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente: 0660797/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.709, 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 cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc.
Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801

País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 56.998.982/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 1723768/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha

Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18

Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 0208812/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.711, 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, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de 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: PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna str, Kiev 02099
País: Ucrânia

Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma
CNPJ: 13.078.518/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7
Expediente(s): 0450938/17-2 e 0450874/17-2

Linha(s): insumos farmacêuticos ativos biológicos e produtos estéreis

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com as RDC nº 17/2010 e RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos nº 11, 14, 15, 16, 17, 69, 77, 82, 101, 201, 292 e 477 da RDC nº 17/2010 e, aos artigos nº 72, 94, 109, 137, 138, 162, 188, 370 da RDC nº 69/2014.

Empresa Fabricante: PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna str, Kiev 02099
País: Ucrânia

Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3
Expediente(s): 0537261/17-5 e 0936731/17-4

Linha(s): insumos farmacêuticos ativos biológicos e produtos estéreis

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com as RDC nº 17/2010 e RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos nº 11, 14, 15, 16, 17, 69, 77, 82, 101, 201, 292 e 477 da RDC nº 17/2010 e, aos artigos nº 72, 94, 109, 137, 138, 162, 188, 370 da RDC nº 69/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.712, 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, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Sintéticos 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: Laurus Labs Private Limited
Endereço: Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam - 531 021
País: Índia

Empresa Solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS
CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0 Expediente(s): 1926383/16-0

Forma de obtenção/insumo(s): Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: darunavir
Motivo: Em desacordo com o Art. 2º da RDC nº 39/2013: A empresa Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS foi extinta conforme Lei nº 14.977 de 16 de janeiro de 2017, publicada em DOE nº 012, de 17 de janeiro de 2017.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.714, 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 de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NFG COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA C-10 Nº 597, QUADRA, 91, LOTE 02
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74305120 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 18.491.344/0001-06

PROCESSO: 25351.516373/2017-03 AUTORIZ/MS: 2.09614.6
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: N. DA SILVA FERNANDES EPP
ENDEREÇO: RUA RUY BARBOSA, 1005
BAIRRO: CENTRO CEP: 45836000 - ITAMARAJU/BA
CNPJ: 10.700.014/0001-71

PROCESSO: 25351.431889/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09613.2
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EMBALAR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

FABRICAR: COSMÉTICOS

REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: FRE SHOPPING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA ATALYDES MOREIRA DE SOUZA,1472
BAIRRO: CIVIT I CEP: 29168055 - SERRA/ES

CNPJ: 22.015.183/0001-51
PROCESSO: 25351.505945/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09627.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HAGS COSMÉTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PADRE JOSE ANTONIO ROMANO, 78
BAIRRO: PARQUE ESMERALDA CEP: 05784120 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 08.182.223/0001-29
PROCESSO: 25351.522756/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09618.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Dora Luci Dermocosméticos LTDA -ME
ENDEREÇO: rua Conselheiro Laurindo 600 loja 80
BAIRRO: centro CEP: 80060100 - CURITIBA/PR

CNPJ: 23.614.375/0001-47
PROCESSO: 25351.520798/2017-17 AUTORIZ/MS: 2.09623.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS

EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: Yaha Importadora e Exportadora EIRELI.
ENDEREÇO: Rua Nove de Março, 820 - sala 2 pavimento
BAIRRO: Centro CEP: 89201400 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 10.780.552/0001-13
PROCESSO: 25351.529527/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09626.8