

Autorização: 8.00.768-0 Expediente: 3230274/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Fabricante: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
 Endereço Siebenstücken 14, Henstedt-Ulzburg, 24558 - Alemanha
 Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.
 CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização: 8.06.863-6 Expediente: 3857216/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO RE Nº 915, DE 23 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. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, por meio de sua renovação automática, à empresa constante 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - CNPJ:42.900.316/0001-80 - AUTORIZ/MS: 2039221
 ENDEREÇO: RUA PETÚNIA, 115, CHÁCARAS BOA VISTA
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3245578/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES - LINHA: LÍQUIDOS

RESOLUÇÃO RE Nº 916, DE 23 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. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Saneantes, por meio de sua renovação automática, à empresa constante 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - CNPJ:42.900.316/0001-80 - AUTORIZ/MS: 3027708
 ENDEREÇO: RUA PETÚNIA, 115, CHÁCARAS BOA VISTA
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3245366/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - LINHA: LÍQUIDOS

RESOLUÇÃO RE Nº 955, DE 25 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, 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 Insumos Farmacêuticos 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 FABRICANTE: VANAMALI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B001000
 ENDEREÇO: PLOT NO. 24A & 24B, TSIIC, SY NO. 480, IDA MANKHAL (V), MAHESHWARAM (M), RANGA REDDY (DIST) - 501359 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: B.001000
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 4171194/21-1
 ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso II do § 1º do art 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 956, DE 25 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 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 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: Avid Bioservices, Inc.
 Endereço: 14282 Franklin Ave, Tustin, California (CA) 92780
 País: Estados Unidos da América Código único: A.000915
 Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23
 Expediente(s): 3415211/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronidase humana recombinante.

Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company
 Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York
 País: Estados Unidos da América Código Único: A.000123
 Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07

Expediente(s): 3665526/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe e elotuzumabe.

Fabricante: Lupin Limited (Biotech Division)
 Endereço: Gat No. 1156, Village Ghotawade, Taluka-Mulshi, Pune 412115, Maharashtra State

País: Índia Código único: A.001377
 Solicitante: Biom S.A CNPJ: 04.752.991/0001-10
 Expediente(s): 0504501/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegfilgrastim.

Fabricante: Patheon Biologics LLC
 Endereço: 4766 LaGuardia Drive, Saint Louis, Missouri (MO) 63134-3116
 País: Estados Unidos da América Código único: A.000146

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92
 Expediente(s): 3361744/21-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaolipudase.

Fabricante: Piramal Healthcare UK Limited
 Endereço: Earls Road, Grangemouth, Stirlingshire, FK3 8XG
 País: Reino Unido Código Único: A.000907

Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
 Expediente(s): 3665563/21-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
 Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: brentuximabe vedotina (conjugação).

Fabricante: Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd.
 Endereço: 10 Tuas Bay Link, Singapore 637394

País: Cingapura Código Único: A.000953
 Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Expediente(s): 3513697/21-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
 Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: ranibizumabe.

Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co., Ltd.
 Endereço: 21, Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen
 País: República Popular da China Código único: A.000582

Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
 Expediente(s): 3648645/21-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: TRB Chemedica SA
 Endereço: Chemin St.-Marc 3, 1896 Vouvy
 País: Suíça Código único: A.001096

Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15
 Expediente(s): 3761624/21-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: gangliosídeo GM1.

RESOLUÇÃO RE Nº 957, DE 25 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 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 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: Glochem Industries Private Limited
 Endereço: Survey No. 174 - 176, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502 325.

País: Índia Código Único: B.000216
 Expediente: 0539435/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: besilato de levandodipino

Fabricante: Virupaksha Organics Limited.
 Endereço: Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana - 502319

País: Índia Código Único: B.000312
 Expediente: 7220192/21-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de fexofenadina

RESOLUÇÃO RE Nº 958, DE 25 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 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 o insumo farmacêutico ativo biológico teclistamabe, na certificação da empresa Janssen Biologics B.V, solicitada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, CNPJ: 51.780.468/0001-87, publicada pela Resolução - RE nº 1.000, de 10 de março de 2021, no Diário Oficial da União nº 49, de 15 de março de 2021, Seção 1, página 147, conforme expedientes nº 2875487/20-5, 0948772/21-2 e 0307540/22-7.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 959, DE 25 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

