

Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização: 8.00.653-2 Expediente: 5188456/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Wiener Laboratórios S.A.I.C.
Endereço: Maipú, 2571 - 2000 Rosário, Argentina
Solicitante: Labinbraz Comercial Ltda. CNPJ: 73.008.682/0001-52
Autorização: 1.02.685-9 Expediente: 1947376/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.804, DE 25 DE AGOSTO 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; resolve:
Art. 1º Revogar o item 04 da Resolução-RE nº 1.767, de 27 de maio de 2022, publicada no DOU nº 101, de 30 de maio de 2022, Seção I, pág. 139, conforme consta no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONSERVAS ALTEROZA LTDA. - CNPJ: 02704378000100
Produto - (Lote): PALMITO DE AÇAIZEIRO EM CONSERVA(21S21M3P);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 4597762/22-3
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar
Motivação: Tendo em vista que, a amostra/embalagem referente ao lote 21S21M3P do produto Palmito de Açaizeiro em Conserva Picado, marca Royal Palms, encontrar-se violada, não foi possível realizar o laudo de análise definitivo. Dessa forma, SUGERE-SE A REVOGAÇÃO DA RESOLUÇÃO-RE Nº 1.767, DE 27 DE MAIO DE 2022, cujo Laudo de Análise INICIAL foi o de nº 245.1P.1/2022, que acarretou a interdição parcial do lote 21S21M3P, produto Palmito de Açaizeiro em Conserva Picado, marca Royal Palms.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.805, DE 25 DE AGOSTO 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 medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONSERVAS ALTEROZA LTDA. - CNPJ: 02704378000100
Produto - (Lote): PALMITO DE AÇAIZEIRO EM CONSERVA(21N17M13L);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 4597782/22-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o resultado definitivo do laudo de análise nº 314.CP.0/2022, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels no Rio de Janeiro; que apresenta resultados insatisfatórios quanto aos ensaios microbiológicos para o produto Palmito de açaizeiro em conserva picado, marca: ROYAL PALMS, lote: 21N17M13L, data de fabricação 17/11/2021, data de validade 17/11/2024, produzido pela empresa Indústria e Comércio de Conservas Alteroza Ltda., CNPJ: 02.704.378/0001-00; foram infringidos o disposto na Instrução Normativa n.º 60 de 23/12/2019, na Resolução - RDC n.º 17, de 19/11/1999, na Resolução - RDC n.º 18, de 19/11/1999, no item 9 da Portaria SVS/MS nº 326, de 30/07/1997 e no inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.806, DE 25 DE AGOSTO 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 considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0673546/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0405002/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0404938/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0696011/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH
ENDEREÇO: OBERLAAER STRASSE 235, A-1100 VIENA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000456
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0696078/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
ENDEREÇO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.001008
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(s): 0635063/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0673921/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000163
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 0491470/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON PHARMA (UK) LTD
ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000413
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0696272/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0346771/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEAD CHEMICAL COMPANY, LTD.
ENDEREÇO: 77-3 HIMATA, TOYAMA - CITY, TOYAMA, JAPÃO. - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000364
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 0652681/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH
ENDEREÇO: DR.-ROBERT-PFLEGER-STRASSE 12, 96052, BAMBERG. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001301
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 8437658/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0551128/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Implantes; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0442921/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.807, DE 25 DE AGOSTO 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 considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem 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: MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA
- CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581824/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0715811/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.808, DE 25 DE AGOSTO 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980337/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980356/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0009-05 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0405027/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0715758/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0696185/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0051-07 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Antonio Treiss, 706
MUNICÍPIO: BLUMENAU - UF: SC - EXPEDIENTE: 4532726/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 8429138/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4141/47/49, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0002-47
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 4112708/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)
ENDEREÇO: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001560
EMPRESA SOLICITANTE: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.980.517/0001-45
AUTORIZ/MS: 1264311 - EXPEDIENTE(s): 8453247/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT-III
ENDEREÇO: BLOCK B & C, KHASRA NOS 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 & 715/132,VILLAGE KUNJA, RAMPURGHAT ROAD, OPPOSITE DENTAL COLLAGE,TEHSIL PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR 173025 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001503
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 1213958/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.809, DE 25 DE AGOSTO 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 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: GIRA PHARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 36.572.225/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1252298 - AE: 1252331
ENDEREÇO: RUA DR. CARLOS ESTEVES, Nº 1407, PARTE
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4513455/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 81.706.251/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1084171 - AE: 1138577
ENDEREÇO: R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4506332/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: M P COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E ALIMENTICIOS LTDA - EPP - CNPJ: 27.762.305/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1248584 - AE: 1248598
ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS, Nº 469
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4505613/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267 - AE: 1145441
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0006-52 - AUTORIZ/MS: 1028762
ENDEREÇO: RUA EDGAR MACHIORI, 255 - SETOR FERRING
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0462820/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.810, DE 25 DE AGOSTO 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 considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. (Código único: A.000283), solicitada pela empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 44.363.661/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 3.123, de 12 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 16 de agosto de 2021, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 4433166/20-1 e 4395270/22-1.
Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Pós liofilizados e Soluções Parenterais de Pequeno Volume com preparação asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa NATCO PHARMA LIMITED (Código único: A.001477), solicitada pela empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 08.157.293/0001-27, publicada pela Resolução - RE nº 1.022, de 31 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, página 190, conforme expedientes nº 0413424/21-9 e 4379076/22-9.
Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED (Código único: A.001413), solicitada pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.035.244/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 355, de 3 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 fevereiro de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0527019/20-8 e 4371585/22-1.
Art. 4º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GILEAD SCIENCES, INC. (Código único: A.001342), solicitada pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 15.670.288/0001-89, publicada pela Resolução - RE nº 1.820, de 7 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 1357998/21-0 e 4366005/22-1.
Art. 5º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GEDEON RICHTER PLC. (Código único: A.000245), solicitada pela empresa GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A., CNPJ nº 12.134.906/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 913, de 3 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 8 de março de 2021, Seção 1, página 156, conforme expedientes nº 2615884/20-4 e 4382045/22-3.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.811, DE 25 DE AGOSTO 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 atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Lonza AG, na Resolução - RE nº. 452, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2022, seção 1, página 99, DE Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento 1.00.047-2; PARA Novartis Biociências SA, CNPJ: 56.994.502/0001-30, Autorização de Funcionamento 1.00068-51, conforme expedientes nº 2923848/21-7 e 4352875/22-8.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.812, DE 25 DE AGOSTO 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

