

EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92

AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 4518729/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688

EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90

AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4570229/22-1

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

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT III

ENDEREÇO: 22-110, I.D.A, JEEDIMETLA VILLAGE, QUTHBULLAPUR MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500055, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000388

EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 4643366/22-2

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A

ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4563584/22-3

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

EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A

ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000230

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0516483/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: PLOT 5 A 14- PHARMEZ ,BUILDING: B, C AND G, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000704

EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32

AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 1466121/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ALLPACK GROUP AG

ENDEREÇO: PFEFFINGERSTRASSE 45, 4153 REINACH BL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000693

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0346810/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA

ENDEREÇO: TENGSTRÖMINKATU 8, TURKU, FI-20360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1480738/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212

EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92

AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 4212935/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: STIFTUNG ALTRA SCHAFFHAUSEN

ENDEREÇO: MUHLENSTRASSE 56, 8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001217

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0467531/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO-SEZ, PROCESS UNIT-01

ENDEREÇO: SURVEY NO: 57 TO 59, 60, 62 & 72, SECTOR NO: 9-14 AND 17-20, DEVUNIPALVALASA (V), RANASTHALAM (M) SRIKAKULAM (DISTRICT), 532409, ANDHRA PRADESH-, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001488

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0817871/21-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.

ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1338534/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH

ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000166

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4482764/22-1

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

EMPRESA FABRICANTE: RUSAN PHARMA LTD. UNIT II

ENDEREÇO: SHED NO. 383, AS-I, SECTOR-IV, KASEZ GANDHIDHAM-KUTCH, DIST KUTCH-370230 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001565

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48

AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0064781/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: AJINOMOTO ALTHEA, INC.

ENDEREÇO: 11040 ROSELLE STREET, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001203

EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75

AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4576231/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.502, DE 21 DE OUTUBRO 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 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: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - CNPJ: 76.386.283/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1054598 - AE: 1120641

ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01

MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 4744250/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ESPIRITO SANTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME - CNPJ: 28.911.309/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1172782 - AE: 1172796

ENDEREÇO: RUA SERRA NEGRA, 78 - GALPÃO 02

MUNICÍPIO: GUARAPARI - UF: ES - EXPEDIENTE: 4783323/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0002-38 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1138148

ENDEREÇO: AVENIDA TIRADENTES, 6640 GALPÃO 05, 06 e 07

MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4776959/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.503, DE 21 DE OUTUBRO 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 Revoga a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 3.195, de 27 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 28 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 196, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

Produto - Apresentação (Lote): ÁGUA PARA INJEÇÃO - SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML(849522);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4814966/22-7

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Análise do recurso administrativo (exp.: 4791194/22-5).

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.504, DE 21 DE OUTUBRO 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

ANEXO

1. Empresa: EMPRESA DESCONHECIDA - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SEMENTES DE CÂNHAMO (ORGÂNICO) (CRU - DESCASCADO) 227G (TODOS); CBD 40MG (ESPECTRO COMPLETO) 60 CÁPSULAS DE GEL (TODOS); CBD LÍQUIDO MENTE & CORPO 10 MG (FORÇA DUPLA) 30 ML (TODOS); CBD PARA SONO 10 MG (FORÇA EXTRA) 30 CÁPSULAS LÍQUIDAS VEGETARIANAS (TODOS); CBD MENTE & CORPO 10MG (FORÇA DUPLA) 30 CÁPSULAS VEGETARIANAS LÍQUIDAS (TODOS); BALSAMO PARA ALÍVIO DA DOR ESPORTIVA COM CBD 80MG 40MG (TODOS); GEL PARA ALÍVIO DA DOR COM CBD E ARNICA 65MG 50ML (TODOS); CBD LÍQUIDO MENTE & CORPO 20MG (TODOS); CBD MENTE & CORPO 20MG (FORÇA MÁXIMA) 30 CÁPSULAS VEGETARIANAS LÍQUIDAS (TODOS); BALSAMO TÓPICO COM CBD 45 MG (TODOS); CREME TÓPICO COM CBD 60 MG (TODOS); CBD PARA ESTRESSE 10 MG (FORÇA EXTRA) 30 CÁPSULAS LÍQUIDAS VEGETARIANAS (TODOS); BALSAMO COM CBD 500MG (LAVANDA) 30ML (TODOS); CBD 40MG (ESPECTRO AMPLO) 60 CÁPSULAS DE GEL (TODOS); CREME DE ARREFECIMENTO COM CBD 500MG (HORTELÃ-PIMENTA) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4845969/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda dos produtos a base de Cannabis sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 59 da Lei 6.360/1976, além da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem estes. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

