

RESOLUÇÃO RE Nº 3.632, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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: Bioprime Comercio E Representação De Produtos Medicos Ltda CNPJ: 10.494.583/0002-99

Endereço: R Engenheiro Enaldo Cravo Peixoto, 105 Sala 1010 1011 1012 1013 1014 E 1015 - Tijuca Rio De Janeiro - RJ CEP: 20540-106

Autorização de Funcionamento: 8.11.503-8 Expediente: 3058453/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Diagnocel Comercio E Representacoes Ltda CNPJ: 01.490.595/0001-73
Endereço: Rua Duarte Coelho, 399 F - Paupina Fortaleza - CE CEP: 60873-665
Autorização de Funcionamento: 1.04.470-8 Expediente: 2703745/21-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: F. L. V. Da Silva CNPJ: 03.823.926/0001-75
Endereço: Rua Padre Diogo Feijó, 204 Conjunto 301 - Navegantes Porto Alegre - RS CEP: 90240-420
Autorização de Funcionamento: 8.02.735-9 Expediente: 2805358/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Green Farmaceutica Eireli Epp CNPJ: 03.411.908/0001-86
Endereço: R Barao Do Rio Branco, 4677 - Jardim Gisela Toledo - PR CEP: 85905-625
Autorização de Funcionamento: 8.09.766-1 Expediente: 2971583/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Improtex Comércio De Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 94.868.742/0001-87
Endereço: Rua Fernando Cortez, 279 - Santa Terezinha Juiz De Fora - MG CEP: 36046-040
Autorização de Funcionamento: 8.00.815-2 Expediente: 2718804/21-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Nutric Nutricional Comércio Ltda. CNPJ: 01.925.587/0001-02
Endereço: Rua Goiás, Nº 150 - Galpão - Engenho De Dentro Rio De Janeiro - RJ CEP: 20756-120
Autorização de Funcionamento: 8.00.591-8 Expediente: 2653170/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Vwpharma Comercio De Medicamentos E Materiais Hospitalares Eireli Me CNPJ: 27.971.020/0001-66
Endereço: Rua Dr. Mello Nogueira, 105 Conjunto 706, 707 E 708 - Vila Baruel São Paulo - SP CEP: 02510-040
Autorização de Funcionamento: 8.16.540-7 Expediente: 3158820/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Webmed Soluções Em Saúde Eireli CNPJ: 05.731.550/0001-02
Endereço: Rua Paracatu Nº 300 - Santa Terezinha Juiz De Fora - MG CEP: 36046-040
Autorização de Funcionamento: 8.02.307-1 Expediente: 3041571/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.633, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: FMI Medisch B.V.
Endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, 3125 AE - Holanda
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09117476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0462678/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: GeneReach Biotechnology Corp.
Endereço: No. 19, Keyuan 2nd Rd., Xitun Dist., Taichung City, 40763 - Taiwan
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1898834/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
Endereço: Road 909 Km. 0.4 Bo. Barrio Mariana, Humacao, 792 - Porto Rico
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0833911/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Omni Lens Pvt. Ltd.
Endereço: A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, 382016 - India
Solicitante: Mediphacos Indústrias Médicas S/A CNPJ: 21998885/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 1947310/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: OsteoMed, LLC
Endereço: 3885 Arapaho Road, Addison, Texas, 75001 - Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 57146607/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1024753 Expediente: 2939020/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd
Endereço: No. 17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2431379/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.634, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; 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 Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Iconay Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 07372557/0001-00
Endereço: Rua San Jose 607, Lote 2, Quadra AB, Parque Industrial San Jose - Cotia/SP CEP: 06715-862
Autorização de Funcionamento: 8029761 Expediente: 3103092/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico de classes III e IV
Motivo: Em atendimento ao inciso II do § 1º do Art. 4º da RDC nº. 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.635, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0413603/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
ENDEREÇO: NO. 10678 WENLIANG ROAD, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN, SHANDONG PROVINCE PC-250105 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1067869/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: AM GEWERBEPARK 6 - 8402 - WERNDORF - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001076

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 1115358/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO RE Nº 3.636, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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: start med distribuidora ltda - CNPJ: 16.776.949/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1255081 - AE: 1255078
ENDEREÇO: rua fabio jose ribeiro, nº 304, loja
MUNICÍPIO: CASIMIRO DE ABREU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278811/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: apollo materiais medico hospitalares-ltda me - CNPJ: 25.453.279/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1166558 - AE: 1237901
ENDEREÇO: SAAN Quadra 04, Lote 666, Parte A- Zona Industrial
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2718915/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 29.866.886/0001-32 - AUTORIZ/MS: 1258424 - AE: 1258441
ENDEREÇO: RUA LUIZ FERNANDES CARRIELLO, 52
MUNICÍPIO: BOM JARDIM - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3332153/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: EISAI LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 08.416.362/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1073104 - AE: 1234311



ENDEREÇO: Rua Doutor Cardoso de Melo nº 1628/1644
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3073781/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1139004 - AE: 1142354
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, 125 - BLOCO 3
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1296204/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 07.173.013/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1061553 - AE: 1215879
ENDEREÇO: AV B S/N QD 26 LT 12
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1296112/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ONIX HOSPITALAR EIRELI - CNPJ: 38.328.303/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1251292 - AE: 1251304
ENDEREÇO: EST D 477 CASA 01
MUNICÍPIO: NOVA IGUAÇU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3074037/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SANTO REMEDIO - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 28.643.008/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1178771 - AE: 1178785
ENDEREÇO: AVENIDA ADAO WELKER Nº 104
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0191359/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: JM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - CNPJ: 37.419.498/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1259420 - AE: 1261011
ENDEREÇO: RUA SÃO RAIMUNDO N.03
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3158810/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOVA AEROFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 01.982.722/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1067968 - AE: 1101201
ENDEREÇO: RUA AURINO TAVARES, 153
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3445276/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A - CNPJ: 02.905.424/0068-38 - AUTORIZ/MS: 1057776
ENDEREÇO: Av. Tanner de Melo
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1100155/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: R. V. ÍMOLA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA - CNPJ: 05.366.444/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1059058 - AE: 1214353
ENDEREÇO: AVENIDA LAURO DE GUSMÃO SILVEIRA Nº 479
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3361897/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MARINGA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 07.396.733/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1148343 - AE: 1148357
ENDEREÇO: ROD PR-317 8407 KM 08 SALA 02
MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 2822568/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - CNPJ: 17.149.510/0001-28 - AUTORIZ/MS: 1064151
ENDEREÇO: AV PERIMETRAL SUL, Nº 12 - LOJA 01
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 1133632/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: FARMALIBRA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 00.809.672/0001-42 - AUTORIZ/MS: 1135903 - AE: 1140902
ENDEREÇO: AVENIDA CARLOS LINDENBERG, 3303
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1962992/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0001-57 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1153940
ENDEREÇO: AVENIDA LUIZ MAGGIONI Nº 2.727
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1148759/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.637, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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 FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LTD. (BIOPHARMA DIVISION).
ENDEREÇO: PLOT Nº423/P/A, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, VILLAGE MORAIYA, TAL SANAND, AHMEDABAD. - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000936
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0919685/21-8
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: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0413669/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN EUROPE B.V.
ENDEREÇO: MINERVUM 7061, 4817 ZK, BREDA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000029

EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0936379/21-9

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

EMPRESA: Villas Boas Radiofármacos Brasil S/A - CNPJ: 08.944.601/0002-45 - AUTORIZ/MS: 1079250

ENDEREÇO: Rua Valdeamar Pereira de Queiroz, 185 - Quadra 12, lote 01
MUNICÍPIO: EUSÉBIO - UF: CE - EXPEDIENTE: 1229436/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0091648/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARÈS ET LAGRAVE, CARBON BLANC - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000553

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0142603/21-0

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

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED
ENDEREÇO: PR STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000032

EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 1004049/21-8

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

EMPRESA: MESSER gases ltda - CNPJ: 60.619.202/0057-00 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE FORTUNATO MOLINA, 2-89
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 0720472/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: SPI PHARMA INC.
ENDEREÇO: 40 CAPE HENLOPEN DRIVE, LEWES, DELAWARE (DE) 19958 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001230

EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 1004035/21-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Pós

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1442050/21-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS IMA S.A.I.C
ENDEREÇO: PALPA 2862, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000349

EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 1155861/20-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 3.638, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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 FABRICANTE: RENATA LIMITED
ENDEREÇO: NOYAPARA, BHAWAL MIRZAPUR, RAJENDRAPUR, GAZIPUR 1700, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001530

EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(S): 3347233/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.639, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; 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 nas certificações de boas práticas de fabricação, vigentes à data de 27 de setembro de 2021, cuja solicitante é a empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., DE Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, CNPJ: 45.987.013/0001-34, Autorização/MS 1000290, PARA Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, CNPJ 03.560.974/0001-18 Autorização/MS: 1001711.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

