

ANEXO

Empresa: Biotechtown Industria S.A. CNPJ: 31965384/0001-00
 Endereço: Av. Princesa Diana, 165 - Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG CEP: 34018-006
 Autorização de Funcionamento: 8211797 Expediente: 2502331/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
 Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

RESOLUÇÃO RE Nº 3.822, DE 6 DE OUTUBRO 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 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 02 (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: Lonza Biologics, Inc.
 Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801
 País: Estados Unidos da América Código Único: A.000383
 Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda CNPJ: 56.998.982/0001-07
 Expediente: 0967847/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.823, DE 6 DE OUTUBRO 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.841, de 6 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2021, Seção 1, pág. 113, conforme expedientes nº : 1160150/18-7 e 1936609/21-4.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO LKM S.A
 ENDEREÇO: VILLEGAS 1320/1510, LOCALIDAD SAN JUSTO, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000798
 EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
 AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(S): 1936609/21-4
 ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
 LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados;
 Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal;
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 346/2020: não cumprimento das diretrizes da notificação de exigência nº 1936699/21-0, tendo em vista que a empresa solicitante não forneceu datas para realização de inspeção remota; apenas informou que enviaria relatório de inspeção.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.824, DE 6 DE OUTUBRO 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 47, de 9 de janeiro de 2020, no Diário Oficial da União nº 8, de 13 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 80.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
 ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1715405/21-7
 ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
 LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções; Suspensões; Xaropes;
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
 ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3620187/21-1
 ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
 LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.825, DE 6 DE OUTUBRO 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: TECNOPARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, Nº 17
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1458379/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733

ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
 MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 1312289/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARBIL PHARMA GMBH
 ENDEREÇO: REICHENBERGER STR. 43, BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000501

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
 AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1357740/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Supositórios

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0025-03 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Av. Costa e Silva, 775
 MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 0868883/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.826, DE 6 DE OUTUBRO 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: CM HOSPITALAR S.A - CNPJ: 12.420.164/0009-04 - AUTORIZ/MS: 1168164
 ENDEREÇO: ROD. DF 290 KM 07, LOTES 01/04 ARMAZÉNS 05, 06 E 07
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1148652/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDICOM RIO FARMA LTDA - CNPJ: 39.499.710/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1044361 - AE: 1208194

ENDEREÇO: AV. CONSELHEIRO JÚLIUS ARP, 414, FUNDOS GALPAO 2º PAV
 MUNICÍPIO: NOVA FRIBURGO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1148973/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 94.516.671/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1048454 - AE: 1209934

ENDEREÇO: RUA CORONEL OSCAR RAFAEL JOST, Nº 1955
 MUNICÍPIO: SANTA CRUZ DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 1296135/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1083968

ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100, RUA 2, MODULOS 3 e 4
 MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0511369/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.827, DE 6 DE OUTUBRO 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: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1198867/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Hormônios): Soluções

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0020-41 - AUTORIZ/MS: 2200002

ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL KM 17, 3333
 MUNICÍPIO: JABOATÃO DOS GUARARAPES - UF: PE - EXPEDIENTE: 0833509/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

