



GLAXOSMITHKLINE

128

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2009  
For Evaluation Only.

Nº 6, segunda-feira, 11 de janeiro de 2016

Empresário: 028410515-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Sólidos não estéreis (genéricos), comprimidos revestidos.

Empresário: 048152115-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos Estéreis, pós com preparação asséptica.

Empresa Fabricante: Orlac - Instituto de Tecnologia em Bio-farmacologia - Rio de Janeiro  
Endereço: Avenida Brasil, 4385, Pavilhão Rockefeller  
Bairro: Maracanã  
Município: Rio de Janeiro  
Autorização de Funcionamento: 1.01.051-3  
Empresário: 027231715-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis, pós (0708mds jarros).

Empresa Fabricante: Merck KGaA  
Endereço: Freixadura Street 299, 64331 Darmstadt  
País: Alemanha  
Empresa solicitante: Merck S.A.  
Autorização de Funcionamento: 1.01.051-8  
Empresário: 096581314-0 e 059576014-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis, soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica), sólidos não estéreis (genéricos), comprimidos e comprimidos revestidos.  
Produtos não estéreis, soluções parenterais (genéricos), comprimidos.

Empresa: Ilika Farmacêutica S.A.  
Endereço: Rodovia Régiois Terenos, Km 39,5, Fiação 300, Nº 2833  
Bairro: Barro Branco  
Município: Cuiabá  
Autorização de Funcionamento: 1.01.037-7  
Autorização Especial: 1.01.037-7  
Empresário: 035910015-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis, soluções parenterais de pequena volume (com preparação terminal), pós liofilizados e sólidos não estéreis de pequena volume (com preparação asséptica).

Empresa: Presbitero Jocha, Oskolina e Farmaceuticos S.A.  
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2021  
Bairro: Tupyre  
Município: Rio de Janeiro  
Autorização de Funcionamento: 1.01.100-4  
Autorização Especial: 1.01.100-0  
Empresário: 053327511-4, 033328511-1 e 0333282115-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos não estéreis, comprimidos e comprimidos revestidos.  
Produtos não estéreis (genéricos), comprimidos e comprimidos revestidos.  
Produtos não estéreis, soluções parenterais de pequena volume (com preparação terminal).

Empresa Fabricante: Edaphema  
Endereço: Zona Industrial de São Amador, 28130, Chiriquitópolis, Tocantins  
País: Brasil  
Empresa solicitante: Sanel, Assaia Farmacêutica Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.01.101-3  
Empresário: 051314615-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Sólidos não estéreis, cápsulas (genéricos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2016  
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e o Regulamento da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 53 e no inciso I, § 1º do art. 59 da Resolução Interministerial ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;  
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 41, da Resolução RDC nº 30, de 14 de agosto de 2011, resolve:  
Art. 1º Conceder (s) suspensão (s) constante (s) no ato, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação nos termos de sua respectiva autorização.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Empresa Fabricante: Orlac Caspary UK Limited  
Endereço: Av. São José, 110, Ilhéusópolis, RJ 21.051  
País: Reino Unido  
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.06.107-3  
Empresário: 004790015-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Sólidos não estéreis, cápsulas (genéricas), comprimidos revestidos (genéricos) e pós.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
ANEXO

Empresa Fabricante: Ipana Pharma Brazil  
Endereço: Parc. Industrial de Itaipava de Sines, Chemis Digestivas nº 402, 81470 - Sines  
País: Brasil  
Empresa solicitante: Basilar Ipana Farmacêutica Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3  
Empresário: 063881015-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis, soluções parenterais, soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glaxo Pharma Limited  
Endereço: 11, Park Road, Dartford Post, Gillingham Marsh, R. A. District, Hylands-SS16 9AD, Gillingham, Kent  
País: Reino Unido  
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.0552-3  
Empresário: 004941115-7 e 004942115-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis, soluções parenterais de pequena volume (com preparação terminal), soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Jubilant Healthcare LLC  
Endereço: 3732 North Royal Street, Spokan, Washington, 99207  
País: Estados Unidos da América  
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8  
Empresário: 04067615-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos  
Produtos estéreis (genéricos) - soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 DE JANEIRO DE 2016  
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e o Regulamento da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 53 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interministerial ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Apresentação prescritos em legislação vigente, para a Área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder (s) suspensão (s) constante (s) no ato, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Apresentação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Empresa Fabricante: Teconorte Farmácia  
Endereço: 10 Rua da Dalmeida, Parc. Industrial de Cuiabá - 55280 Itaitambé  
País: Brasil  
Empresa solicitante: Opiva Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.  
Autorização de Funcionamento: 1.01.748-7

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
ANEXO  
Empresa: Médios Offertes Cosméticos de Medicamentos Ltda.  
Endereço: Rua Uniliberdade, Niterói  
Município: Niterói  
Município: Vitória da Conquista  
Autorização de Funcionamento: 1.02425-2  
Autorização Especial: 1.02425-2  
Empresário: 168431015-4  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Apresentação de Medicamentos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/interababdi/01>, pelo código 1010001601108028

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.476, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 39 e no inciso III do art. 32 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do inciso I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviços de Anamnese em Rádios Amador, desde que em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATERIA: EMPRESA: Puro Sono Centro Oeste SA
AUTORIZAÇÕES: 1.469179
CNPJ: 02.680.376/0001-63
PROCESSO: 15756.75913/2015-28
ENDERECO: rua ry se qd. 99 ii-07
BAIRRO: DAIÁ
MUNICÍPIO: Anápolis
UF: GO
ÁREA: PAT
CIP: T5121400
ATIVIDADE: Atendimento de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviços de anamnese de produtos para saúde, materiais e equipamentos médicos hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como análises primárias que os integram, em recinto compartilhado.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.477, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações:

Considerando o cumprimento das exigências previstas no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a(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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entries for Empresa Indústria Química SA, Empresa Indústria Química SA, and Empresa Indústria Química SA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.478, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações:

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Distribuição e/ou Anamnese previstas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Anamnese de Medicamentos.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entries for Empresa Indústria Química SA, Empresa Indústria Química SA, and Empresa Indústria Química SA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.479, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações:

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação previstas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entries for Empresa Indústria Química SA, Empresa Indústria Química SA, and Empresa Indústria Química SA.

Edited by Foxit Reader Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009 For Evaluation Only.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

Table with 2 columns: Empresa (Nome, Endereço, Cidade, UF) and CNPJ. Includes entry for Empresa Indústria Química SA.

E



RESOLUÇÃO - RE Nº 346, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 45, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente, para a área de Indústria Farmacéutica, resolve:

Art. 1º Conceder às(à) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 03 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

**Empresa Fabricante:** Associação Pharma Limitada, Udo VIII  
**Endereço:** Siqueira nº 18 e 13, Guatupetinas Village 302310, IDA, Kazipally, Jirumanu Mandal, Medak District, Telangana.  
**País:** Índia  
**Empresa Solícitante:** Chocobalísticas Brasil Ltda. CNPJ: 11.247.743/0001-10  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.107-1 **Autorização Especial:** 1.20.188-4  
**Expediente(s):** 049843512-1  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**  
Zileuton.

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 100 Wanda Branch Road Jiangyin, Taizhou, Zhejiang - 318000  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Laboratório Sireal Ltda. CNPJ: 01.051.653/0001-54  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.672-1  
**Expediente(s):** 052751174-5  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (Zhejiang)  
**Endereço:** No. 390 Wanda Branch Road Jiangyin, Taizhou, Zhejiang - 318000  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Thomalia Farmacéutica Ltda. CNPJ: 01.512.707/0001-88  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.181-9  
**Expediente(s):** 052751174-6  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 23, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Bio Farmacéutica S.A. CNPJ: 28.530.828/0001-05  
**Autorização de Funcionamento:** 1.01.637-7  
**Expediente(s):** 023212115-8  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 23, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** FMS S/A. CNPJ: 01.240.378/0001-65  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.235-1  
**Expediente(s):** 117737034-2  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 23, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Hypofema - Instituto de Hypofema e Farmácia CNPJ: 15.174.677/0001-78  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.387-7  
**Expediente(s):** 083020515-3  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**

**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 23, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Laboratório Sireal Ltda. CNPJ: 01.051.653/0001-54  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.672-1  
**Expediente(s):** 052751174-5  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 23, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Thomalia Farmacéutica Ltda. CNPJ: 01.512.707/0001-88  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.181-9  
**Expediente(s):** 052751174-5  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd. (China)  
**Endereço:** No. 37, 4th Maruyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Lishui Zone, Zhejiang, China  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** União Química Farmacéutica Nacional S/A. CNPJ: 00.665.981/0001-11  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.422-7  
**Expediente(s):** 052751174-9  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Clonidina de clonidina (etapa de síntese química) e fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd.  
**Endereço:** Fuzhou Road Nº 588, Jiaxing County, Zhejiang Province - 312500  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Acqua Pharm Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.433.611/0001-20  
**Autorização de Funcionamento:** 1.03.704-8  
**Expediente(s):** 052751174-3  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

**Empresa Fabricante:** Zhejiang Huiqiang Pharmaceutical Co., Ltd.  
**Endereço:** Fuzhou Road Nº 588, Jiaxing County, Zhejiang Province - 312500  
**País:** China  
**Empresa Solícitante:** Cooperat Comercial Importadora Ltda. CNPJ: 05.029.404/0001-82  
**Autorização de Funcionamento:** 1.03.603-8  
**Expediente(s):** 115158764-2  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Farmacéutica Afonso:**  
**Indústria farmacéutica ativa obtidas por semelhança:**  
**Fórmula de clonidina (etapa de síntese química):**

RESOLUÇÃO - RE Nº 347, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 45, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento das exigências previstas no art. 41, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às(à) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua concessão autorizada.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

**Empresa Fabricante:** Aeri Devis Limited  
**Endereço:** Plot Nº G-61, MIDC Tanager, Tal. Palghat, District Thane, Maharashtra 401-501  
**País:** Índia  
**Empresa Solícitante:** Biobio Sora Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.475.855/0001-05  
**Autorização de Funcionamento:** 1.00.924-4  
**Expediente(s):** 043890115-0

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 2.404/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



E



ANEXO

<b>Empresa Fabricante: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Produto: Embalagens plásticas para medicamentos (caixa e blister) e recipientes	
Colocação em circulação (data de publicação):	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.693, DE 18 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação previstos nas Armações previstas em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) contada(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Armações 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

<b>Empresa: Oropell Comércio de Materiais Químicos Ltda</b>	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Armações e Embalagem	
Produto para Saúde:	
<b>Empresa: Vitis Química Ltda</b>	
Endereço: Rua Alberto Teff, 381	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Alberto Teff, 381
Endereço: Rua Alberto Teff, 381	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Armações e Embalagem	
Produto para Saúde:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.694, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação previstos em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) contada(s) 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

<b>Empresa: Oropell Comércio de Materiais Químicos Ltda</b>	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Produto para Saúde:	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/leis/2015/011>, pelo código 00120151110003

<b>Empresa: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas para medicamentos, recipientes e recipientes para a saúde (caixa e blister) e recipientes	
Colocação em circulação (data de publicação):	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.695, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação previstos em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) contada(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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

<b>Empresa Fabricante: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas	
<b>Empresa Fabricante: Químicos Industriais</b>	
Endereço: 1125 Piquet Vinícius Street, São Paulo, SP 05007	
Nº de CNPJ	Endereço: 1125 Piquet Vinícius Street, São Paulo, SP 05007
Endereço: 1125 Piquet Vinícius Street, São Paulo, SP 05007	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas para a saúde, recipientes para a saúde e recipientes para a saúde	

<b>Empresa Fabricante: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas	

<b>Empresa Fabricante: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas para a saúde, recipientes para a saúde e recipientes para a saúde	

<b>Empresa Fabricante: Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP</b>	
Endereço: Rua W. D. de, Industrial Development Park, Pólo Industrial, Resende/Paraná, Resende/Paraná, 9.700-000, Anelitos Plásticos Ltda. - Lda. SP	
CNPJ: 06.421.794/00-00	
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	
Nº de CNPJ	Endereço: Rua Vinícola de Lourenço
Endereço: Rua Vinícola de Lourenço	CNPJ: 06.421.794/00-00
Endereço de Funcionamento nº: 000000-0	
Endereço nº: 000000-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produto para Saúde: Embalagens plásticas para a saúde, recipientes para a saúde e recipientes para a saúde	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



RESOLUÇÃO - RE Nº 3017, DE 5 DE NOVOBRIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 22 de outubro de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 23 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Medicamentos Assaí Manufatura Ltda, Rua Manoel Ruy Barbosa, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP. Row 2: Empresa Sulfato de Potássio, 100 mg, 200 mg e 300 mg. Row 3: Associação de Funcionários nº 30084, 00004150.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP. Row 2: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP. Row 2: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3020, DE 5 DE NOVOBRIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 23 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem estabelecidos na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br>, pelo código 100001511000074

ANEXO

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3021, DE 5 DE NOVOBRIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 23 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder (s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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.

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Table with 3 columns: Empresa, Endereço, and Data. Row 1: Empresa Indústria de Alimentos e Bebidas S.A., Rua Leônidas de Souza, 100 - Vila Mariana - São Paulo - SP.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - (ICP-Brasil).



Art. 1º Indefere(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) comente(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.926, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem prescritas em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefere a Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) comente(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.927, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem prescritas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico http://www.gov.br/anvisa/pt-br, pelo código 10.0201510200005

Art. 1º Concede(s) registro(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.928, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento das exigências de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem prescritas em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Concede(s) registro(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.929, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Concede Aterização de Funcionamento para o estabelecimento de comercialização de medicamentos, fármacos e drogas, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

Table with 2 columns: Campo and Valor. Includes fields like Nome Laboratório, CNPJ, Endereço, etc.

6



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.318, DE 02 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 02 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 32, alínea do inciso I e § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 21 de julho de 2015, publicado no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 30, 39 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.382, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da regularização do produto em registro na Anvisa Biotek 3D, supostivamente fabricada por

Leão Indústria e Comércio de Condimentos Ltda., inscrito:

Art. 1º Determinar, como medida de controle sanitário, análise e monitoria nacional, a respeito da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS PRODUTOS QUE SEJAM FABRICADOS PELA EMPRESA LEÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONDIMENTOS LTDA. - CNPJ 08.995.457, localizada em local inscrito no ato anexo.

Art. 2º Determinar ainda a apreensão e inutilização dos produtos que estejam no mercado, retirados no art. 1º desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.820, DE 1 DE OUTUBRO DE 2015 (\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 39 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Insumos da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

Na Resolução RE nº 1.438, de 3 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 106, de 6 de junho de 2015, seção 1, página 41 e em suplemento da seção 1, página 99, conforme expediente nº 07051015-3.

Dest-se à:  
Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Brasthma Indústria Química e Farm. - CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Cidade: S.A.  
Autorização de Funcionamento nº: 1.05.584-9  
Expediente nº: 112868/14-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo criado por síntese química:  
Acetato.

Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Olanthekim Brasil Ltda. - CNPJ: 33.247.745/0001-10  
Autorização de Funcionamento nº: 1.08.107-1  
Expediente nº: 112768/14-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo criado por síntese química:  
Acetato.

Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Merk S.A. - CNPJ: 33.069.212/9081-44  
Autorização de Funcionamento nº: 1.03.089-8  
Expediente nº: 108151014-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo criado por síntese química:  
Acetato.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/certificadocliente>, pelo código 801201510808687

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.821, DE 1 DE OUTUBRO DE 2015(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 39 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Insumos da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.822, DE 1 DE OUTUBRO DE 2015 (\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 39 e no inciso III do art. 52, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço no Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Insumos da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.315, de 04 de abril de 2014, no Diário Oficial da União nº 68, de 07 de abril de 2014, Seção 1, pág. 40 Suplemento pág. 62.

Dest-se à:

EMPRESA: M E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -

ME  
ENDERECO: RUA ALAGOAS, 811  
BAHRO: CENTRO CEP: 01919-90 - IMPERATRIZMA  
CNPJ: 07.349.845/0001-72  
PROCESSO: 25351.228/93/2015-81 AUTORIZAÇÃO:  
8761597795/JMFI (8.89545.7)  
ATIVIDADE/CLASSE:  
ARMAZENAS, CORRELADOS  
DISTRIBUIR, CORRELADOS  
EXPEDIR, CORRELADOS

Leia-se:

EMPRESA: M E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -

ME  
ENDERECO: RUA MARANHÃO, N. 434  
BAHRO: CENTRO CEP: 01919-90 - IMPERATRIZMA  
CNPJ: 07.349.845/0001-72  
PROCESSO: 25351.228/93/2015-81 AUTORIZAÇÃO:  
8761597795/JMFI (8.89545.7)  
ATIVIDADE/CLASSE:  
ARMAZENAS, CORRELADOS  
DISTRIBUIR, CORRELADOS  
EXPEDIR, CORRELADOS

Na Resolução - RE nº 1.311, de 07 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 82, de 04 de maio de 2015, Seção 1, pág. 92 Suplemento pág. 95 e 96.

Dest-se à:

EMPRESA: nascimentos e blanchis sers. de transportes lula  
qq  
ENDERECO: AV. ITABIRA 700  
BAHRO: JARDIM DANUBIO CEP: 13205-250 - JUN-  
DIAISP  
CNPJ: 06.942.990/0001-05  
PROCESSO: 25351.228/93/2015-81 AUTORIZAÇÃO:  
1.11928-2

Leia-se:

EMPRESA: nascimentos e blanchis sers. de transportes lula  
qq  
ENDERECO: AV. ITABIRA 700  
BAHRO: JARDIM DANUBIO CEP: 13205-250 - JUN-  
DIAISP  
CNPJ: 06.942.990/0001-05  
PROCESSO: 25351.228/93/2015-81 AUTORIZAÇÃO:  
1.11928-2

ATIVIDADE/CLASSE:  
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO E INSUMOS FAR-  
MACÊUTICOS

Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Madhiv Indústria e Comércio de Produtos Far- CNPJ: 02.285.552/0001-48  
macêuticos Ltda.  
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.619-6  
Expediente nº: 112774/14-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo criado por síntese química:  
Acetato.

Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Basilar Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 33.663.620/0001-30  
Autorização de Funcionamento nº: 1.02.351-8  
Expediente nº: 101286/14-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo criado por síntese química:  
Acetato.

Leia-se:

Empresa fabricante: Mylan Laboratórios Ltd. - Unit VII  
Endereço: Pte. N.º 14, 99 & 100, IDA, Pasharyllan, Phase II, Panchera, Média Dístria, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solitante: Brasthma Indústria Química e Farm. - CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Cidade: S.A.  
Autorização de Funcionamento nº: 1.05.584-9  
Expediente nº: 112868/14-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





Invenção farmacêutica ativo obtido por síntese química: Atividade:	
Empresa fabricante: Melan Laboratorios Ltd. - Uril VII	
Endereço: Plac No.14, 99 & 100, IDA, Paturystyran, Phase II, Patanchera, Medak District, Telangana - 502301	
Data: Índia	
Empresa solicitante: Círculo de Kline, Brasil Ltda.	CNPJ: 33.240.743/0001-10
Associação de funcionamento nº: 1.006.197-1	
Expediente nº: 1027088/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Invenção Farmacêutica Ativa	
Invenção farmacêutica ativo obtido por síntese química: Atividade:	
Empresa fabricante: Melan Laboratorios Ltd. - Uril VII	
Endereço: Plac No.14, 99 & 100, IDA, Paturystyran, Phase II, Patanchera, Medak District, Telangana - 502301	
Data: Índia	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.048.213/0002-84
Associação de funcionamento nº: 1.006.095-8	
Expediente nº: 1092217/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Invenção Farmacêutica Ativa	
Invenção farmacêutica ativo obtido por síntese química: Atividade:	
Empresa fabricante: Melan Laboratorios Ltd. - Uril VII	
Endereço: Plac No.14, 99 & 100, IDA, Paturystyran, Phase II, Patanchera, Medak District, Telangana - 502301	
Data: Índia	
Empresa solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Far.	CNPJ: 92.263.532/0001-48
Associação de funcionamento nº: 1.01.819-6	
Expediente nº: 1129731/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Invenção Farmacêutica Ativa	
Invenção farmacêutica ativo obtido por síntese química: Atividade:	
Empresa fabricante: Melan Laboratorios Ltd. - Uril VII	
Endereço: Plac No.14, 99 & 100, IDA, Paturystyran, Phase II, Patanchera, Medak District, Telangana - 502301	
Data: Índia	
Empresa solicitante: Farmafarm Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.658/0001-00
Associação de funcionamento nº: 1.02.333-8	
Expediente nº: 1013988/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Invenção Farmacêutica Ativa	
Invenção farmacêutica ativo obtido por síntese química: Atividade:	

Na Resolução - RE nº 2.129, de 21 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 01 de agosto de 2015 Seção 1, pág. 121 e Suplemento pág. 33 e 34.

Onde se lê:

EMPRESA: NOVIDADE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOÃO FRANCISCO RAMOS 34  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13170038 - SUMARÉ/SP  
CNPJ: 11.032.452/0001-87  
PROCESSO: 25351.42775/2013-64 AUTORIZAÇÃO:  
2.081784  
ATIVIDADE/CLASSE:  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
Letras:  
EMPRESA: NOVIDADE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOÃO FRANCISCO RAMOS 34  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13170038 - SUMARÉ/SP  
CNPJ: 11.032.452/0001-87  
PROCESSO: 25351.42775/2013-64 AUTORIZAÇÃO:  
2.081784  
ATIVIDADE/CLASSE:  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

Na resolução - RE N.º 2.434, de 03 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 07 de julho de 2014, Seção 1, Pág. 22 e Suplemento Págs. 15).

Onde se lê:

EMPRESA: ALTAR ASSUNÇÃO DA CUNHA DROGARIA-ME  
ENDEREÇO: COMÉRCIO LOCAL CL. 100 LOTE 2-35  
BAIRRO: SANTA MARIANA/DF CEP: 72500200 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 05.284.619/0001-99  
PROCESSO: 25351.32266/2014-06 AUTORIZAÇÃO: 7.21663.3  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
Letras:  
EMPRESA: ALTAR ASSUNÇÃO DA CUNHA DROGARIA-ME  
ENDEREÇO: COMÉRCIO LOCAL CL. 100 LOTE 2-35  
BAIRRO: SANTA MARIANA/DF CEP: 72500200 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 05.284.619/0001-99

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/estados/brasil>, pelo código 0001201510050958

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009  
For Evaluation Only.

PROCESSO: 25351.32266/2014-06 AUTORIZAÇÃO: 7.21663.3  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

Na resolução - RE N.º 2.507, de 4 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 8 de setembro de 2013, Seção 1, Pág. 47 e Suplemento Págs. 80 e 81 e 82.

nº 171.

Onde se lê:  
EMPRESA: Jussara & Almeida LTDA - ME  
ENDEREÇO: Rua Silveira Pereira, Nº 22  
BAIRRO: Centro CEP: 57640000 - SANTANA DO MUNDAUVAL  
CNPJ: 17.341.982/0001-25  
PROCESSO: 25351.21919/2013-41  
AUTORIZAÇÃO: 0.9062.8  
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Letras:

EMPRESA: Jussara & Almeida LTDA - ME  
ENDEREÇO: Rua Silveira Pereira, Nº 22  
BAIRRO: Centro CEP: 57640000 - SANTANA DO MUNDAUVAL  
CNPJ: 17.341.982/0001-25  
PROCESSO: 25351.21919/2013-41 AUTORIZAÇÃO: 0.9062.8  
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Na Resolução - RE nº 3.320, de 30 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 01 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 33, Suplemento, pág. 43.

nº 167.

Onde se lê:  
EMPRESA: DISTRIBUIDORA BIG BENN S.A  
ENDEREÇO: RUA DA LINHA 30F  
BAIRRO: PASSARINHO CEP: 51170145 - RECIFE/PE  
CNPJ: 83.754.234/0138-06  
PROCESSO: 25351.26417/2013-21 AUTORIZAÇÃO: 1.23400.2  
AT I V 3 D A D E I / C L A S S E  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Letras:

EMPRESA: DISTRIBUIDORA BIG BENN S.A  
ENDEREÇO: RUA DA LINHA 30F  
BAIRRO: PASSARINHO CEP: 51170145 - RECIFE/PE  
CNPJ: 83.754.234/0138-06  
PROCESSO: 25351.26417/2013-21 AUTORIZAÇÃO: 1.23400.2  
AT I V 3 D A D E I / C L A S S E  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSFORMAR: MEDICAMENTO

Na resolução - RE N.º 3.775, de 10 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 14 de setembro de 2013, Seção 01, Pág. 40 e Suplemento, Pág. 12.

nº 199.

Onde se lê:  
EMPRESA: ANDRE DE CAMARGO CONCHA-ME  
ENDEREÇO: RUA DAS ROÇAS Nº 92  
BAIRRO: DULCE MARIA CEP: 13815000 - CONCHA/SP  
CNPJ: 57.694.234/0001-01  
PROCESSO: 25351.32617/2013-82 AUTORIZAÇÃO: 0.99818.1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

Letras:

EMPRESA: ANDRE DE CAMARGO-ME  
ENDEREÇO: RUA DAS ROÇAS Nº 92  
BAIRRO: DULCE MARIA CEP: 13815000 - CONCHA/SP  
CNPJ: 57.694.234/0001-01  
PROCESSO: 25351.32617/2013-82 AUTORIZAÇÃO: 0.99818.1  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Na resolução - RE N.º 4.725, de 11 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 16 de dezembro de 2013, Seção 01, Pág. 57 e Suplemento Págs. 85 e 104.

nº 243.

Onde se lê:  
EMPRESA: Hubinger & Hubinger Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda  
ENDEREÇO: Avenida Antonio Carlos, 170  
BAIRRO: centro CEP: 15162993 - ARAXÁZ/GO  
CNPJ: 07.734.311/0001-09  
PROCESSO: 25351.65992/2013-98 AUTORIZAÇÃO: 1.02099.4  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

Letras:

EMPRESA: HUBINGER & HUBINGER COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: AV IMBARRA 402  
BAIRRO: CENTRO CEP: 15162288 - ARAXÁZ/GO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2, de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Considerado o decorecimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o decorecimento das procedimentos de petições submetidas à análise, preconizadas em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde de(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with columns for Empresa Fabricante (Tinoscil Diagnóstica), Endereço, País, Empresa solicitante (Pharmastar S.A.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (Tetanol S.A.S), Endereço, País, Empresa solicitante (Mediônica Importação, Exportação e Comércio Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (Yarabon Medicine Industry Co., Ltd.), Endereço, País, Empresa solicitante (Med Global Indústria e Comércio Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

RESOLUÇÃO - RR Nº 1.774, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 5º e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e de Armazenagem preconizadas em legislação vigente, para a lista de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Considerar as(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e de Armazenagem de Medicamentos.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with columns for Empresa (D-Hay Distributors Hospitalar, Importação e Exportação Ltda.), Endereço, País, Empresa solicitante (Nuclea Biológicos S.A.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa (Hoop - Distribuidora Hospitalar Importação e Exportação Ltda.), Endereço, País, Empresa solicitante (Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa (Hospital Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.), Endereço, País, Empresa solicitante (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/normas/index.html, pelo código 1040012100040070

Table with columns for Autorização Especial nº, Expediente nº, Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, and Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RR Nº 1.775, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 5º e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizadas em legislação vigente, para a lista de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Considerar as(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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with columns for Empresa (Ainbe Indústria Farmacêutica Ltda.), Endereço, País, Empresa solicitante (Mod Global Indústria e Comércio Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (Alcon Cel. SA), Endereço, País, Empresa solicitante (Nuclea Biológicos S.A.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (BSP Farmacêutica S.L.L.), Endereço, País, Empresa solicitante (Tetank Plasma Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (Corio Plasma Látil S.p.A.), Endereço, País, Empresa solicitante (Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Table with columns for Empresa Fabricante (Eczelle Global), Endereço, País, Empresa solicitante (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.), Autorização de Funcionamento nº, Expediente nº, and Motivo.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

E

Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2008
For Evaluation Only.



Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda o estágio de esterilização realizada em grande escala, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido em nome do RDC 09/2014.
Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Endereço: Bellaria - Itália - 39018 - Soraufio (BO)
País: Itália
Empresa solitante: Fundação Hospital Dia - FUNDIO
Associação de Funcionários nº: 1012029
Expediente nº: 029-032415-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos - etanercepto
Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Endereço: Bellaria - Itália - 39018 - Soraufio (BO)
País: Itália
Empresa solitante: Fundação Hospital Dia - FUNDIO
Associação de Funcionários nº: 1012029
Expediente nº: 029-032415-7

RESOLUÇÃO - RR Nº 2.766, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTENHO

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTENHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Argem Manufatureira Ltda.
Endereço: Sane Road 31, Km 24,6, Jansen 00177
País: Porto Rico
Empresa solitante: Argem Biotecnologia do Brasil Ltda
Associação de Funcionários nº: 102440
Expediente nº: 0291082164-8 e 0291082164-5

EMPRESA: ALFMA BR PRODUTOS QUÍMICO S.A.
Endereço: RUA DO MATÃO, TRAVESSA B Nº 400, MÓDULO 149, 3º ANDAR
BAIRRO: CIDADE UNIVERSITÁRIA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
Associação de Funcionários nº: 1026711
Expediente nº: 242511388702014-9

RESOLUÇÃO - RR Nº 2.767, DE 1 DE OUTUBRO DE 2015

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.z.gov.br/sistemas/olinda.html, pelo código 1010015100300667

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTENHO

ANEXO

EMPRESA: Norma Química S.A.
Endereço: Rua Desvasta Nº 200
BAIRRO: Noroeste
MUNICÍPIO: Dois Córregos
Associação de Funcionários nº: 1025573-9
Expediente nº: 120228-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 2001 e 2408/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



110

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 191, segunda-feira, 21 de setembro de 2015

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009  
For Evaluation Only.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Eletromédicos (etapas de síntese química)	
Empresa: Anhô de Saenz, Comércio S.A.	CNPJ: 03.711.339/0001-03
Endereço: Rua Flaminópolis	
Nº: 1000	Bairro: Itaipava
Cidade: Faria Lima	UF: RJ
Associação de Funcionamento nº: 1002111	
Resolvente nº: 0296508/14-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por extração vegetal	
Fármaco de fitoterapia, derivados de plântulas	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI	
Endereço: Survey Nº 329/39 & 329/47, Chitral Village, Panchsara Mandir, Madhav District, Telangana 501 307	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.301.814/0001-75
Endereço: Rua	
Associação de Funcionamento nº: 1051879	
Resolvente nº: 025822115-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semelhanças (formas celofarmacêuticas):	
Cefalosporinas sódicas, ceftriaxona sódica e cefazolinona potássica (etapas de esterilização)	
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve, ainda, a etapa de síntese realizada pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos, emitidos mediante a resolução RDC nº 69/2014:	
Cefalosporina sódica - Aurobindo Pharma Ltd - Unit V (Pis Nº 78/91, I.D.A., Chemical Zone, Panchsara Mandir, Madhav District, Telangana - 502307 - Índia)	
Ceftriaxona sódica e cefazolinona potássica - Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº. 15 Gongyong road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone (Datong, Shanxi - China)	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI	
Endereço: Survey Nº 329/39 & 329/47, Chitral Village, Panchsara Mandir, Madhav District, Telangana 501 307	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 07.935.735/0001-09
Associação de Funcionamento nº: 1071168	
Resolvente nº: 014053615-4	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semelhanças (formas celofarmacêuticas):	
Cefalosporinas sódicas, ceftriaxona sódica e cefazolinona potássica (etapas de esterilização)	
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve, ainda, a etapa de síntese realizada pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos, emitidos mediante a resolução RDC nº 69/2014:	
Cefalosporina sódica - Aurobindo Pharma Ltd - Unit V (Pis Nº 78/91, I.D.A., Chemical Zone, Panchsara Mandir, Madhav District, Telangana - 502307 - Índia)	
Ceftriaxona sódica e cefazolinona potássica - Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº. 15 Gongyong road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone (Datong, Shanxi - China)	

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.	
Endereço: Plot # 18, 36, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nagajana, Mysore District Karnataka - 571 201	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.095/0001-97
Associação de Funcionamento nº: 1000438	
Resolvente nº: 1157116/14-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Antibióticos de hidrólise (etapas de síntese química)	
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário semelhanças (etapas de síntese química)	
Obs. Este insumo é obtido por síntese química, que também devem possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação válidos, emitidos mediante a RDC nº 69/2014:	
Zhejiang Qiongbang Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº 6 Wafang Road, Hangzhou Dist, Industrial Zone, Hangzhou, Zhejiang - 311209 - Shangya - China)	
Zhejiang Xuyi Pharmaceutical Co., Ltd. (Xuhua Road, Hefei Industrial Zone, Shouning County, 110071 Zhejiang - Shangya - China)	

Empresa Fabricante: Record Indústria Química e Farmacêutica S.p.A.	
Endereço: Via Medicina Cotrucci 4, Campos de Jordão (RJ), Aprilis - 08011	
País: Brasil	
Empresa Solicitante: Mack S/A	CNPJ: 33.669.212/0001-81
Associação de Funcionamento nº: 1000308	
Resolvente nº: 021520150	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Antibióticos	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.668, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 3 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2013, publicada no DOU de 23 de julho de 2013;

Considerando o cumprimento dos procedimentos de prestação de atendimento, prescritos em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Validar e Faturar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos de empresas constantes no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa: B. B. Comércio Atacadista Ltda. - EPP	CNPJ: 04.334.938/0001-62
Endereço: Rua Senador Cláudio Ferraz, Sala 1506 Edifício The Office Tower	
Nº: 1230	Bairro: Jipepi
Cidade: Teresina	UF: PI
Associação de Funcionamento nº: NT	
Resolvente nº: 072343/15-9	
Motivo: Em desacordo com o inciso V do Art. 43 da RDC nº 29/2013: submissão de funcionamento da empresa submetida não possui a atividade de distribuir e armazenar insumos farmacêuticos.	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.670, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 3 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2013, publicada no DOU de 23 de julho de 2013;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Considerar válida a 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa Fabricante: Glass Operations UK Limited	
Endereço: Havre Road, DL 12 8 DT, Barnold Castle - County Durham	
País: Inglaterra	
Empresa Solicitante: Glass Operations Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-18
Associação de Funcionamento nº: 1.000.071-1	
Resolventes nº: 005160/15-3, 009161/15-5, 002161/15-6 e 009162/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esterilizados: comprimidos revestidos e pós.	
Líquidos não esterilizados: soluções e suspensões.	
Soluções não esterilizadas.	
Produtos injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização aseptica).	



INTERNET

# www.in.gov.br

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 1018201502100110

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



6



**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.303, DE 14 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2004, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2004, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 28 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 25 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a(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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

<p><b>Empresa Fabricante: Andentobroca Inc.</b> Endereço: 4545 Avenida Drive, Rockford, Illinois IL10109 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Andentobroca do Brasil Ltda. CNPJ: 09.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1 Expediente nº: 0091852/14-9</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Bover Indústria Manufacteira S.S.L.</b> Endereço: Via Delta Grande, 126, 20524, Garbusina Minas (MG) País: Brasil Empresa solicitante: Bover S.A. CNPJ: 18.452.628/0001-95 Autorização de Funcionamento nº: 1.87035-8 (Autorização Especial nº: 1.21918-2) Expediente nº: 010833/14-9</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: comprimidos revestidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Bohringer Indústria Química GmbH &amp; Co. KG</b> Endereço: Industriestraße 36, 65 48397 - Hürth a.R., País: Alemanha Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.341.743/0001-12 Expediente de Funcionamento nº: 1.03317-1 Expediente nº: 002703/14-9</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Insumos farmacêuticos ativos biológicos: anticorpos</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Buehler GmbH</b> Endereço: Dürrenberger Str. 12, 94537, Pilsen País: Alemanha Empresa solicitante: Actelion Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 09.240.916/0001-47 Autorização de Funcionamento nº: 1.05538-1 Expediente nº: 0412652/14-9</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: comprimidos revestidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: M.B. Pharma S.A.</b> Endereço: Estrada União Nº 3195 - Localidade El Triunfo - Partido Naivitas Argentinas - Província de Buenos Aires - República Argentina País: Argentina Empresa solicitante: Biotec do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.286.647/0001-16 Autorização de Funcionamento nº: 1.00047-3 Expediente nº: 0008299/14-3</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados: soluções parenterais de peptídeos solúveis (sem estabilizante iônico)</p>
<p><b>Empresa Fabricante: MEIA Farmacêutica Inc.</b> Endereço: 785 E. Eldorado St. Deseret, E. 61523 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Meia Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.451.943/0001-26 Autorização de Funcionamento nº: 1.05539-7 Expediente nº: 0734334/14-5</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Líquidos não esterilizados: soluções.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Novo Nordisk AS</b> Endereço: Novo Allé 126-1280, Bagsvaerd País: Dinamarca Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 02.077.555/0001-35</p>

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 100201268170001

<p><b>Autorização de Funcionamento nº: 1.01766-2</b> <b>Expediente nº: 1162013/14-E</b> <b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados: soluções parenterais de peptídeos solúveis (sem preparação aséptica) e suspensões parenterais de peptídeos solúveis (sem preparação aséptica).</p> <p><b>Empresa Fabricante: Patheon Inc.</b> Endereço: 2100 Sirena Court, Markham, Ontario L3R9K3 País: Canadá Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.348.841/0001-37 Autorização de Funcionamento nº: 1.01012-0 (Autorização Especial nº: 1.23335-1) Expediente nº: 0057729/14-1</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: sólidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Pharmachem International S.A.</b> Endereço: Indústrias Park Super, Rodovia Petrópolis, BR-04, n. 3, Rio de Janeiro, 09998 País: Grécia Empresa solicitante: Tera Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.313.543/0001-68 Autorização de Funcionamento nº: 1.15571-1 (Autorização Especial nº: 1.31251-1) Expediente nº: 0178993/14-6</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: sólidos e comprimidos revestidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Saatchi Partner Inc.</b> Endereço: 1 Discovery Drive, Scituate, Massachusetts (MA) 01970 País: Estados Unidos da América Empresa solicitante: Saatchi-Partner Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-97 Autorização de Funcionamento nº: 1.01103-3 Expediente nº: 032503/14-4</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeo N, mesangialina N, mesangialina A conjugado ao toxóide listérico, polissacarídeo N, mesangialina N conjugado ao toxóide diftérico, peptídeo-síntese N, mesangialina N conjugado ao toxóide diftérico e polissacarídeo N, mesangialina N conjugado ao toxóide diftérico.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A. de CV</b> Endereço: Aguascalientes N. 6, Col. El Estrella, - Nechitlan, Mexico País: México Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 00.397.775/0001-34 Autorização de Funcionamento nº: 1.00039-8 Expediente nº: 008212/14-8</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: comprimidos revestidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: UNV Limited</b> Endereço: H-1104, 14, D.O.D.C., Máximo Gómbosi Ujváros, Budapest, Hunria 116310 País: Itália Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.348.841/0001-37 Autorização de Funcionamento nº: 1.01012-0 (Autorização Especial nº: 1.23335-1) Expediente nº: 115521/14-5</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados: sólidos.</p>
<p><b>Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Perlonga GmbH &amp; Co. KG</b> Endereço: Moosmatten 2, 86214 Rosenburg País: Alemanha Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.398.974/0001-38 Autorização de Funcionamento nº: 1.00071-1 Expediente nº: 000876/14-1</p> <p><b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados: soluções parenterais de peptídeos solúveis (sem preparação aséptica).</p>

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.304, DE 14 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 28 de julho de 2013, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 32 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 25 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no Anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.164, de 15 de Agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº 197, de 18 de Agosto de 2014, seção 1, página 62, e em complemento da seção 1, página 156, arquivado no Diário Oficial da União nº 202, de 20 de Outubro de 2014, Seção 1, página 36.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 20/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não esterilizados, soluções injetáveis e soluções. Produtos esterilizados, soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal).		
Empresa Fabricante: Laboratórios Richmond S.A.C.I.F. Endereço: Cota 3, Nº 319 - Parque Industrial Pinar - Prefeitura de Itapetininga, SP.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 04.711.300/0001-14	
Autorização de Funcionamento nº: 1.02261-9		
Expediente nº: 000048612-1		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados, embalagens secundárias.		

Empresa: Linds Gama Ltda.		
CNPJ: 00.419.102/0072-31		
Endereço: Rodovia BR 261, Km 120		
Nº 508	Bairro: Núcleo Industrial	CEP: 35180-000
Município: Timóteo		
UF: MG		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00668-4		
Expediente nº: 01926314-1		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Líquidos esterilizados, medicamentos.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Farmo. Rio de Janeiro) LLC		
Endereço: Road 1 Km 463, Subida Novos, Areópolis, 20088, Volta Redonda.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		
CNPJ: 03.590.974/0001-18		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00113-1		
Expediente nº: 044632332-5		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados (comprimidos, comprimidos revestidos).		

Empresa Fabricante: Optagon (Ireland) LTD		
Endereço: Urrutia Kozak, Rua: Cx. 199888		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		
CNPJ: 03.590.974/0001-18		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1		
Expediente nº: 11216014-4		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados (formulação e envaso); soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal). Produtos esterilizados, embalagens secundárias.		

Empresa Fabricante: Pfizer France		
Endereço: 40, Boulevard de Champagne, 93300 Boisguy, França		
País: França		
Empresa solicitante: Amélie Farmacêutica do Brasil Ltda.		
CNPJ: 05.240.339/0001-47		
Autorização de Funcionamento nº: 1.01319-1		
Expediente nº: 02203214-2		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados, comprimidos, revestidos (embalagens primária e secundária)		

Empresa Fabricante: Pabon Indústria S.p.A		
Endereço: Vial O.B. Street, 110 - Jd. Nova Serrinha		
País: Itália		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		
CNPJ: 04.711.300/0001-14		
Autorização de Funcionamento nº: 1.02261-9		
Expediente nº: 000048612-1		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados (comprimidos, soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal))		

Empresa Fabricante: Romundor Pharma GmbH		
Endereço: Am. Heilgenfeld 1 - 50139 - Brühl, Alemanha		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		
CNPJ: 23.243.743/0001-10		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00197-1		
Expediente nº: 10733513-5		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Sólidos não esterilizados, líquidos (embalagens primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Vitar Pharma-Engelhard GmbH & Co. KG		
Endereço: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		
CNPJ: 03.590.974/0001-18		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.b.gov.br/antidrogas>, pelo código 140102015081800118

Expediente nº: 18047813-7		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados (comprimidos, soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal))		
Empresa Fabricante: Wyckhardt LK Limited		
Endereço: Am. Road North, Wyckham Industrial Estate, Wyckham - LL13 5UP		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Zediac Produtos Farmacêuticos S.A.		
CNPJ: 05.950.680/0001-27		
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1		
Expediente nº: 00392814-1		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b> Produtos esterilizados (formulação e envaso); soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal).		

#### RESOLUÇÃO - RSE Nº 2338, DE 7 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de concessão de 5 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso 1, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizadas em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, (michê):

Art. 1º Correria (R) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### ANEXO

Empresa: Rio Méd. Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.		
CNPJ: 05.248.976/0001-01		
Endereço: Avenida Teixeira Mendes		
Nº 588	Bairro: Via Jardim	CEP: 91.230-311
Município: Faria Lima		
UF: RJ		
Autorização de Funcionamento nº: 8.05136-3		
Expediente nº: 10029514-9		
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b> Produtos para Saúde		

Empresa: Implanex Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - IHP		
CNPJ: 02.463.246/0001-49		
Endereço: SMAS - Setor de Múltiplas Atividades Sul, Trecho 03, CJ. 03, Bloco C, salas 313, 315, 316		
Nº: 48	Bairro: SMAS	CEP: 71.215-300
Município: Brasília		
UF: DF		
Autorização de Funcionamento nº: 1.06664-1		
Expediente nº: 00000014-1		
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b> Produtos para Saúde		

Empresa: Med-Care Comércio de Materiais Médicos Ltda.		
CNPJ: 03.842.096/0001-13		
Endereço: Avenida Sen. de Saracá, CJ. 106200492		
Nº: 3168	Bairro: Bani	CEP: 60.246-000
Município: Caucaia		
UF: CE		
Autorização de Funcionamento nº: 1.04310-1		
Expediente nº: 012817214-3		
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b> Produtos para Saúde		

Empresa: Moderno Produtos Hospitalares LTDA		
CNPJ: 01.331.665/0001-49		
Endereço: RUA Onda 05C, Área Especial 09 Lote 02		
Nº —	Bairro: BIA	CEP: 71.200-065
Município: Brasília		
UF: DF		
Autorização de Funcionamento nº: 1.00346-3		
Expediente nº: 02827015-6		
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b> Produtos para Saúde		

Empresa: Med-Surgex Hospitalar Ltda		
CNPJ: 06.715.360/0001-01		
Endereço: Avenida Primavera		
Nº 08	Bairro: Cito D'Almeida	CEP: 65.065-430
Município: São Luís		
UF: MA		
Autorização de Funcionamento nº: 1.07445-1		
Expediente nº: 05938471-4		

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Na resolução - RE Nº 2.888, de 31 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 147, de 04 de agosto de 2014, Seção 1, Pág. 75 e Suplemento Pág. 83 e 115.

**Ordem de:**  
EMPRESA: FARMÁCIA CORREA MEIRELES LTDA  
ENDEREÇO: RUA SANTA RITA, 423,  
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010011 - JUIZ DE FO-

**RAMU**  
CNPJ: 04.418.288/0001-00  
PROCESSO: 25351.47802014-95 AUTORIZAÇÃO:

7.21421.6  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS  
MAGISTRAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS  
**Nota-se:**

EMPRESA: FARMACIA CHAVES SOUZA LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA SANTA RITA, 423,  
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010011 - JUIZ DE FO-

**RAMU**  
CNPJ: 04.418.288/0001-00  
PROCESSO: 25351.47802014-95 AUTORIZAÇÃO:

7.21421.6  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS  
MAGISTRAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

**Nota-se:**  
EMPRESA: FARMACIA CHAVES SOUZA LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA SANTA RITA, 423,  
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010011 - JUIZ DE FO-

**MARIA**  
LIDA - ME  
ENDEREÇO: RUA MOTO GROSSO, 1061  
BAIRRO: SÍDEI CEP: 35500027 - DIVINÓPOLIS/MG

CNPJ: 14.895.680/0001-22  
PROCESSO: 25351.2694970013-83 AUTORIZAÇÃO:

092028.1  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL  
**Nota-se:**

EMPRESA: FARMACIA SIDA Medicamentos e Perfumaria LTDA  
ENDEREÇO: Rua Mato Grosso, 1061  
BAIRRO: SÍDEI CEP: 35500027 - DIVINÓPOLIS/MG

CNPJ: 14.895.680/0001-22  
PROCESSO: 25351.2694970013-83 AUTORIZAÇÃO:

092028.1  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-

Na Resolução RE nº 2.905, de 03 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 150, de 5 de outubro de 2014, seção 1, página 85 e em suplemento da Seção 1, página 15, conforme supedante nº 003948410-0,  
**Ordem de:**

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7121 Minsiweg Road North, Minsiweg, Ontario L7N 6L4	
País: Reino Unido	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.340.745/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	Autorização Especial nº: 1.20108-4
Processos nº: 25351.1129102014-36; 25351.118832014-31	
Cópia não autuada: alçada e competências revocadas.	
Linha de produto: sólidos e suspensões	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7121 Minsiweg Road North, Minsiweg, Ontario L7N 6L4	
País: Canada	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.340.745/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	Autorização Especial nº: 1.20108-4
Processos nº: 25351.1129102014-36; 25351.118832014-31	
Cópia não autuada: alçada e competências revocadas.	
Linha de produto: sólidos e suspensões	

Na resolução - RESOLUÇÃO - RE Nº 4.585, de 23 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 252, de 30 de dezembro de 2013, Seção 01, Pág. 707 e Suplemento Pág. 06 e 102.

**Ordem de:**  
EMPRESA: GUEDES E PAIXÃO LTDA  
ENDEREÇO: RUA CAMILO FRATES, Nº 44  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35400002 - MONTES CLA-

**ROSNO**  
CNPJ: 16.928.871/0004-14  
PROCESSO: 25351.724902/2010-11 AUTORIZAÇÃO:

0.71827.6  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL  
**Nota-se:**

EMPRESA: GUEDES E PAIXÃO LTDA  
ENDEREÇO: RUA CAMILO FRATES, Nº 44  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35400002 - MONTES CLA-

**ROSNO**  
CNPJ: 16.928.871/0004-14  
PROCESSO: 25351.724902/2010-11 AUTORIZAÇÃO:

0.71827.6  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELA-

**TOS/COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE**  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-

**JEITOS A**  
CONTROLE ESPECIAL  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

DIRETORIA COLIGADA

ARRETO Nº 283, DE 31 DE JULHO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de junho de 1999, e no art. 94 da Lei nº 5.784, de 29 de janeiro de 1996, aludido ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 57 do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 21 de julho de 2013, publicada no DOU de 03 de julho de 2013, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 25, de 9 de abril de 2012, decide-se, em consonância, a seguir especificadas, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Circula Deliberativa - CD 119/2015 realizada em 16 de junho de 2015.

JARJAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

**ANEXO**  
Empresa: HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ nº: 06.437.031/0001-33  
Processo nº: 25351.5011762006-00

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 85725409-1  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: ZETA VISION COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓPTICOS LTDA  
CNPJ nº: 08.278.888/0001-80  
Processo nº: 25351.2287792008-02

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 04952614-4  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: VISIONMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ nº: 02.960.796/0001-06  
Processo nº: 25351.333322008-83

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 040643814-1  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: CRISTOPOLI EQUIPAMENTOS DE SOBRESSURTE LTDA  
CNPJ nº: 01.172.348/0001-95  
Processo nº: 25351.1161212009-41

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 056480714-7  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME  
CNPJ nº: 01.967.408/0001-08  
Processo nº: 25351.1916112013-01

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 017010674-1  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME  
CNPJ nº: 01.967.408/0001-08  
Processo nº: 25351.1916112013-01

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 017010674-1  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME  
CNPJ nº: 01.967.408/0001-08  
Processo nº: 25351.1916112013-01

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº: 017010674-1  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER dos recursos e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Falta de Objeto, atendido o entendimento da Cora/Saúde.



*E*

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2009  
For Evaluation Only.



<b>Empresa de Fabricação nº 101493-7</b>
<b>Empenho nº 9820010-1</b>
Medicamentos - 05/10/2013 Art. 1º do RDC nº 302/2014 e em dezembro com o RDC nº 369/14, de acordo com seus Planos de Fabricação de Produtos Farmacêuticos Anos em anexo em anexo 20, 41, 47, 50, 105, 106, Anexo B) de Art.147, 150, 200, 212, 217 de Art. 311, 317 do An. 294 e 299.

<b>Empresa M. R. Hôlos Rod. Hid-Ind Indústria Sme e Embalagens, São João del-Rei, Minas Gerais.</b>
<b>Pais: Cota</b>
<b>Empresa fabricante: Hôlos Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda</b> (CNPJ) 20.949.008/01-0

<b>Autorização de Funcionamento nº 126118-0</b>
<b>Empenho nº 1410004-8</b>
Medicamentos - 05/10/2013 Art. 1º do RDC nº 302/2014 e em dezembro com o RDC nº 369/14, de acordo com seus Planos de Fabricação de Produtos Farmacêuticos Anos em anexo em anexo 20, 41, 47, 50, 105, 106, Anexo B) de Art.147, 150, 200, 212, 217 de Art. 311, 317 do An. 294 e 299.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1983, DE 3 DE JULHO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 594, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do inciso I da Portaria n° 458, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida por meio da Resolução - RE Nº 2.187, de 10 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 133, de 11 de junho de 2014, artigo 1, página 54, da empresa Orion Corporation, Orion Pharma Exoco, processo 25121.20619/2013-08, em atendimento ao previsto no § 2º do art. 7º da RDC 35/2013.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

<b>Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma</b>
<b>Endereço: Oleniuski 1, B-02000 Espoo</b>
<b>Pais: Finlândia</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Laboratórios do Brasil Ltda</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-0
<b>Autorização de Funcionamento nº 136311-1</b>   <b>Empenho: Especial nº 136314</b>
<b>Processo: 100.80093015-00</b>
<b>Certificação de Boas Práticas para o(s) produto(s) de Fabricação Farmacêutica(s):</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1986, DE 3 DE JULHO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 594, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 9º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do inciso I da Portaria n° 458, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014;

Considerando o cumprimento das requisitos de Boas Práticas de Fabricação presenteadas 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

<b>Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion</b>
<b>Endereço: Oleniuski 1A, P.O. 02020</b>
<b>Pais: Finlândia</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Farmácia S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento nº 136311-1</b>
<b>Empenho nº 136314-0</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion S.A.</b>
<b>Endereço: Rua São João 157, 11001, Caixa Postal de Ribeirão Preto</b>
<b>Pais: Brasil</b>
<b>Empresa fabricante: Laboratórios Orion do Brasil Ltda</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion S.A.</b>
<b>Endereço: Rua Amácio 10, CEP 13.160-000, Jd. Boa Vista, Ribeirão Preto, SP, 13160-000, Ribeirão Preto, São Paulo, SP</b>
<b>Pais: Brasil</b>
<b>Empresa fabricante: Laboratórios Orion do Brasil Ltda</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-01
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/ptbr/134>, pelo código 3310301907660104

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharma Exoco, Orion</b>
<b>Endereço: Rua São João 157, 11001, Caixa Postal de Ribeirão Preto</b>
<b>Pais: Brasil</b>
<b>Empresa fabricante: Laboratórios Orion do Brasil Ltda</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharmaceutical Limited</b>
<b>Endereço: Orion Plc, 25, Oldfield Way, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1UA, Reino Unido</b>
<b>Pais: Reino Unido</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Farmácia S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion S.A.</b>
<b>Endereço: Rua São João 157, 11001, Caixa Postal de Ribeirão Preto</b>
<b>Pais: Brasil</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Farmácia S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharma Exoco, Orion</b>
<b>Endereço: Rua São João 157, 11001, Caixa Postal de Ribeirão Preto</b>
<b>Pais: Brasil</b>
<b>Empresa fabricante: Laboratório Orion Farmacêutica Brasileira</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharmaceutical Limited</b>
<b>Endereço: Orion Plc, 25, Oldfield Way, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1UA, Reino Unido</b>
<b>Pais: Reino Unido</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Farmácia S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharmaceutical Limited (Orion Pharma Exoco)</b>
<b>Endereço: Orion Plc, 25, Oldfield Way, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1UA, Reino Unido</b>
<b>Pais: Reino Unido</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Laboratórios Orion Farmacêutica S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharmaceutical Services Limited</b>
<b>Endereço: Orion Plc, 25, Oldfield Way, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1UA, Reino Unido</b>
<b>Pais: Reino Unido</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>
<b>Empenho nº 136314-1</b>
<b>Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>
<b>Produtos ativos, exceto aqueles cuja produção esteja sob o controle estatístico</b>

<b>Empresa Fabricante: Orion Pharmaceutical Services Limited</b>
<b>Endereço: Orion Plc, 25, Oldfield Way, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1UA, Reino Unido</b>
<b>Pais: Reino Unido</b>
<b>Empresa fabricante: Orion Indústria Farmacêutica S.A.</b> (CNPJ) 30.978.396/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº 136314-1</b>

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/08/2006, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



EMPRESA: LOCALFRID S/A ARMAZENS GERAIS E TRIGO-RÍFICOS  
AUTORIZAÇÃO: 904296-1  
CNPJ: 38.317.751/0001-16  
PROCESSO Nº: 23767/66157/2011-61(030903/15-7)  
ENDEREÇO: R. FIDÊNCIO RAMOS, 302 COMP DONT 81  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 04.551-010  
ÁREA: FAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" bem como matérias-primas que os integram em receitas afiladas.

MATRIZ  
EMPRESA: LOCALFRID S/A ARMAZENS GERAIS E FRANGO-RÍFICOS  
AUTORIZAÇÃO: 904296-1  
CNPJ: 38.317.751/0001-16  
PROCESSO Nº: 23767/66157/2011-61(030903/15-8)  
ENDEREÇO: R. FIDÊNCIO RAMOS, 302 COMP DONT 81  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 04.551-010  
ÁREA: FAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em receitas afiladas.

MATRIZ  
EMPRESA: LOCALFRID S/A ARMAZENS GERAIS E TRIGO-RÍFICOS  
AUTORIZAÇÃO: 904296-1  
CNPJ: 38.317.751/0001-16  
PROCESSO Nº: 23767/66157/2011-61(030903/15-4)  
ENDEREÇO: R. FIDÊNCIO RAMOS, 302 COMP DONT 81  
BAIRRO: VILA OLÍMPIA  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 04.551-010  
ÁREA: FAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de materiais farmacêuticos e matérias-primas em receitas afiladas.

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.458, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 364, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do inciso I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicado no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder (40) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa fabricante: Midas Laboratórios Ltd. - Unif. VII  
Endereço: Pta. No.14, 99 & 108, IDA, Pasharylanas, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solicitante: Inshichem Indústria Química e Farm. CNPJ: 05.561.069/0001-10  
Área: S.A.  
Autorização de Funcionamento nº: 1.82.284-8  
Expediente nº: 1128602/14-7  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química  
Atividade:

Empresa fabricante: Midas Laboratórios Ltd. - Unif. VI  
Endereço: Pta. No.14, 99 & 100, IDA, Pasharylanas, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solicitante: GlaucoS&S Sine Base Ltd. CNPJ: 11.247.741/0001-10  
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.107-1  
Expediente nº: 1127680/14-6  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química  
Atividade:

Empresa fabricante: Midas Laboratórios Ltd. - Unif. VII  
Endereço: Pta. No.14, 99 & 100, IDA, Pasharylanas, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solicitante: Mack S.A. CNPJ: 33.292.212/0001-64  
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.080-8  
Expediente nº: 102747/14-3  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química  
Atividade:

Empresa fabricante: Midas Laboratórios Ltd. - Unif. VII  
Endereço: Pta. No.14, 99 & 100, IDA, Pasharylanas, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307  
País: Índia  
Empresa solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 93.345.952/0001-40  
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.819-6  
Expediente nº: 1115714/14-9  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química  
Atividade:

Empresa fabricante: Midas Laboratórios Ltd. - Unif. VII  
Endereço: Pta. No.14, 99 & 108, IDA, Pasharylanas, Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh - 502307

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/animadoc/index.html>, pelo código 101001500000005

País: Índia  
Empresa solicitante: Barbary Farmaceutica Ltda. CNPJ: 73.003.050/0001-96  
Autorização de Funcionamento nº: 1.82.182-3  
Expediente nº: 1011982/14-7  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química  
Atividade:

Empresa fabricante: Unimex Argentina S.A.  
Endereço: Calle 14 Nº 229, Ruta 8, Km 59, Lote 13, Parque Industrial De Filar - Pilar  
País: Argentina  
Empresa solicitante: Evolutis Produtos Farmaceuticos Ltda. CNPJ: 01.041.410/0001-16  
Autorização de Funcionamento nº: 1.03.230-6  
Expediente nº: 804516/14-4  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese  
Atividade:

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.458, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 364, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do inciso I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicado no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (40) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## ANEXO

Empresa fabricante: Alcon Research Ltd.  
Endereço: 6545 Kala Lane, Hightstown, West Virginia, 25762  
País: Estados Unidos da América  
Empresa solicitante: Novartis Biofarmacos S.A. CNPJ: 56.924.032/0001-30  
Autorização de Funcionamento nº: 8.91528-8  
Expediente nº: 054516/14-2  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Materiais de uso médico de classe III, fabricados no plano acima mencionado, enquadrados nos planos de uso conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 135, de 22 de outubro de 2011.

Empresa fabricante: Almedica Co. Ltd.  
Endereço: 7102-7107, 7400, 7403, 7406, 140, Bealavero, Doraganga - Amara - Oromia-Edo  
País: Costa do Sul  
Empresa solicitante: Macklé S&S Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 89.517.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento nº: 8.96863-6  
Expediente nº: 34835/11-2  
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro de classe III, fabricados no plano acima mencionado, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 11, de 18 de novembro de 2011.

Empresa: Actis Tecnologia Ltda. CNPJ: 02.903.031/0001-04  
Endereço: SMDR Conjunto 12, Bloco E, Sala 102 e 104  
Nº: 501 Bairro: Lago Sul CEP: 71.680-120  
Município: Brasília UF: DF  
Autorização de Funcionamento nº: 8.06013-3

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/09/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation,2005-2009
For Evaluation Only.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.099, DE 9 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.565, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 106 da Portaria nº 600, de 29 de maio de 2014, e sua delegação;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 35, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Cancelar (s) Empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas por meio de sua renovação automática.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresas Fabricantes: Sandoz Produtos'.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 9 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.565, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 106 da Portaria nº 600, de 29 de maio de 2014, e sua delegação;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição a/ou Armazenagem apresentados na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar (s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição a/ou Armazenagem de Medicamentos.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa and CNPJ. Includes details for 'Empresas: Mediana Distribuidora de Medicamentos Ltda'.

Table with 2 columns: Empresa and CNPJ. Includes details for 'Empresas: Veiva Hospitalar Ltda'.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.101, DE 9 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.565, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 106 da Portaria nº 600, de 29 de maio de 2014, e sua delegação;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação apresentados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar (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 de sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa and CNPJ. Includes details for 'EMPRESA: Aic Produtos Brasil Ltda'.

Table with 2 columns: Expediente(s) and Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: CSL Behring AG'.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: E Hoffmann - La Roche Ltd'.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: Fiebrex Kabi AB'.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biológicos NL da SmithKline Beecham Farmos S.A. (Brasil) S.A.'.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: Nipro Pharma Corporation'.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante and CNPJ. Includes details for 'Empresa Fabricante: Novartis Farma SAS, Centro de Biotecnologia'.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.institutoibdc.gov.br, pelo código: 10082015941106132

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

E



**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.  
Este é o sistema autônomo, controlado e supervisionado.

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

RESOLUÇÃO - RR Nº 915, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.055, de 05 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 105 da Portaria nº 619, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) inscrita(s) no Anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

RESOLUÇÃO - RR Nº 917, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.055, de 05 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 105 da Portaria nº 619, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) inscrita(s) no Anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

**Empresa Fabricadora: Indústria Farmacêutica União S.A.**  
Endereço: R. São João, 20, 20021-100, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.  
CNPJ: 07.072.081/0001-01  
Data: 10/03/2015  
Aprovado em: 10/03/2015  
CNPJ: 07.072.081/0001-01

RESOLUÇÃO - RR Nº 928, DE 30 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.546, de 30 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 105 da Portaria nº 619, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) inscrita(s) no Anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.



Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009  
For Evaluation Only.

**Autorização de Funcionamento nº: 1.02704-8**  
**Processo nº: 25351.40672/2014-71**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Líquidos em solução injetável.**

**Empresa Fabricante: Bayer HealthCare Manufacturing S.A.**  
**Endereço: Via R. Scheuing 23, 30090, Setúbal (MT)**  
**País: Itália**  
**Empresa Importadora: Bayer S.A.** CNPJ: 18.498.628/0001-15  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.07856-0**  
**Processo nº: 25351.29315/2014-81**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Sólidos em solução injetável, injeção, póis e pastas.**

**Empresa Fabricante: Bayer S.A.**  
**Endereço: Av. Domínio Riosoles, s/n, Galpão Lázaro, Riffolo Bayer, Urbanização La Trindade, São José**  
**País: Alemanha**  
**Empresa Importadora: Bayer S.A.** CNPJ: 18.498.628/0001-15  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.07705-8**  
**Processo nº: 25351.28707/2014-14**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Líquidos em solução injetável.**

**Empresa Fabricante: Ecilind S.A.**  
**Endereço: Calle Francisco Alonso 3, Polígono Industrial Santa Rosa 28106, Alcala de Henares, Espanha**  
**País: Espanha**  
**Empresa Importadora: Bayer S.A.** CNPJ: 18.498.628/0001-15  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.07704-8**  
**Processo nº: 25351.29632/2014-44**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Sólidos em solução injetável.**

**Empresa Fabricante: Catalin Biological SA**  
**Endereço: Poni Sanki Lendy 10, Brno, República Tcheca**  
**País: República Tcheca**  
**Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.** CNPJ: 33.247.743/0001-10  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1**  
**Processo nº: 25351.29207/2014-39**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Produtos injetáveis, soluções parenterais de pequena volume (sem esterilização terminal).**

**Empresa Fabricante: Cipla Ltd.**  
**Endereço: Plot L-125 to L-145, Nirma Industrial Estate, Varanasi**  
**País: Índia**  
**Empresa Importadora: Rodríguez Injeksiões do Brasil Químico Farmacêutica Ltda.** CNPJ: 60.831.608/0001-77  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00267-0**  
**Processo nº: 25351.12761/2014-25**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Sólidos em solução injetável.**

**Empresa Fabricante: Delpharm Tours**  
**Endereço: Rue Paul Lecoq, 37170, Chartreuse Les Tours**  
**País: França**  
**Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.** CNPJ: 33.247.743/0001-10

**Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1**  
**Processo nº: 25351.43684/2012-04**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Produtos injetáveis, soluções parenterais de pequena volume (sem esterilização terminal).**

**Empresa: Farmama Laboratórios S.A.** CNPJ: 61.790.996/0008-69  
**Endereço: Rodovia Castelo Branco, Km 35,6**  
**N.º 2566 - Bairro: Jaque - CEP: 05655-000**  
**Município: Jaque - UF: SP**  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00963-8**  
**Autorização Especial nº: 1.21898-2**  
**Processo nº: 25351.23388/2013-89**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Sólidos em solução injetável, injeção, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e grânulos microesferas e póis.**  
**Sólidos em solução injetável: injeção e comprimidos revestidos**  
**Sólidos em solução injetável: grânulos e comprimidos revestidos**  
**Sólidos em solução injetável: grânulos e comprimidos revestidos**

**Empresa: Biotério para o Hemófilo (Hospital) FURP** CNPJ: 43.640.734/0005-42  
**Endereço: Rua Doutor Orlando Pires de Campos**  
**N.º: s/n, s/n - Bairro: Cerâmica Clara - CEP: 05403-010**  
**Município: São Paulo - UF: SP**  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00109-1**  
**Processo nº: 25351.47883/2013-57**  
**Certificado de Bom Prático para o Lote de Produto(s) Farmacêutico(s) Radiolabelados: Fluorocitidina (18F) - solução parenteral de pequena volume com preparação injetável.**

**Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biológicos SA**  
**Endereço: Hovodi Nagy terulec, s/n, 1 - H-2106 - 065030**  
**País: Hungria**  
**Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.** CNPJ: 33.247.743/0001-10  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00127-1**  
**Processo nº: 25351.17719/2014-63**  
**Certificado de Bom Prático para injeção**  
**Injetáveis farmacêuticos ativos biológicos, injeção, solução e injeção injetável.**

**Empresa Fabricante: Laboratório União**  
**Endereço: XI de La Guirra, 50211, Ciudad Guaymas**  
**País: México**  
**Empresa Importadora: Merck Sane e Defesa Farmacêutica Ltda.** CNPJ: 47.987.011/0001-34  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0**  
**Processo nº: 25351.07703/2014-15**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Produtos injetáveis, soluções (sem preparação injetável).**

**Empresa Fabricante: Laboratório Elos S.A.C.I.F. y A.**  
**Endereço: Avenida 2251 (Calle Peral C1417A23), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**País: Argentina**  
**Empresa Importadora: Laboratório Pifar Ltda.** CNPJ: 48.320.868/0001-60  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6**  
**Processo nº: 25351.14579/2013-93**  
**Certificado de Bom Prático para o Lote de Produto(s) Farmacêutico(s) Sólidos em solução injetável.**

**Empresa Laboratório Saphiel Ltda** CNPJ: 21.561.531/0003-09  
**Endereço: Av. dos Quarenta**  
**N.º: 519 - Bairro: Distrito Industrial - CEP: 37.590-050**  
**Município: Ponte Alegre - UF: MG**  
**Autorização de Funcionamento nº: 1.00138-0**  
**Processo nº: 25351.76603/2014-04**  
**Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produto(s) Farmacêutico(s) Produtos injetáveis, soluções parenterais de pequena volume (sem esterilização terminal).**

**Empresa Fabricante: Lanzhou Institute of Biological Products**  
**Endereço: 888 Yousheng Road, Lanzhou, Gansu**  
**País: China**

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/imprensa/diario>, pelo código 100001411190166

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

C



**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde**  
Ministério de um Estado Nacional, devidamente registrado por esta empresa para o ANVISA, inscrito no CNPJ nº 07.002.200/0001-01, conforme registro de classificação de produtos no Regulamento RDC nº 192, de 22 de outubro de 2011.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4384, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Portaria nº 1.695, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 658 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas cumpriram os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:  
Art. 1º Conceder (a) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) Armazenagem de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A(s) presente(s) certificação(ões) terão (á) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

**ANEXO**

Endereço: RUA VILHENA, 1100 - LINDOIA - SP
Endereço: AV. CANDIDO DE ABREU, 140, CORN. IND. ANDAR 12
Bairro: CENTRO C/POCO
CNPJ: 06.555.000
Estado: SP
Cidade: SÃO PAULO
UF: SP

**Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem de Produtos para Saúde**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4384, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Portaria nº 1.695, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 658 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o art. 43, da Resolução RDC nº 28, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (a) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) por meio de sua armazenagem autônoma.  
Art. 2º A(s) presente(s) Certificação (ões) terá (á) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

**ANEXO**

Empresa Fabricante: Finar Schering-Plough S.A.
Endereço: Kaiser Wilhelm Allee, 51248 - Leverkusen
País: Alemanha
Empresa Importadora: Bion S.A.
CNPJ: 13.459.628/0001-15

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**

Soluções em estéril: comprimidos a comprimidos revestidos.  
Soluções em estéril: cápsulas de liberação prolongada e soro fisiológico.  
Produtos estéril: soluções parenterais de pequena volume (com estéril injetável) e soluções parenterais de grande volume (com estéril injetável).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4385, DE 1 DE NOVEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Portaria nº 1.695, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 658 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:  
Art. 1º Conceder (a) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.  
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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

**ANEXO**

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited (AMGEN)
Endereço: Road 31, Km 24,6, Jacupiranga, Piratuna - RJ
País: Porto Rico
Empresa Importadora: Laboratório Síntese Labs
CNPJ: 03.061.651/0001-74

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**

Soluções farmacéuticas: soluções parenterais de pequena volume (com estéril injetável).

Empresa Fabricante: Amara Technology Ireland
Endereço: Pottery Road, Dún Laoghaire, Co. Dublin
País: Irlanda

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/estados/brasil>, pelo código 1010301-01101010

Empresa Importadora: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 07.072.193/0001-33
---	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Produtos estéril: soro fisiológico.

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Farmacêutica Ltda.	Endereço: 1809 Wilson Road, Columbus, GE 43228	País: Estados Unidos da América
---	--	---------------------------------

Empresa Importadora: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 00.831.458/0001-55
--	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Soluções em estéril: soluções injetáveis, comprimidos e comprimidos revestidos.  
Soluções em estéril: soluções injetáveis a vaporáveis.

Empresa Fabricante: OHL Supply Chain (Netherlands) B.V.	Endereço: Buitendijk 11-27, 6546 AR Nijmegen	País: Holanda
---	--	---------------

Empresa Importadora: OHL Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.073/0001-80
--	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Produtos estéril: soro fisiológico.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb	Endereço: Klockhammer 1, Herten-Achel, Limburg, D-32323	País: Bélgica
--	---	---------------

Empresa Importadora: Bristol-Myers Squibb Brasil Comercio e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.682.598/0001-27
--	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Soluções em estéril: soluções injetáveis (com estéril injetável).

Empresa Fabricante: Frontier Laboratories Limited Ltd.	Endereço: Amoyah, Cambridge, Co. Cork	País: Irlanda
--	---------------------------------------	---------------

Empresa Importadora: Abbott Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.890.545/0001-50
--	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Soluções em estéril: comprimidos revestidos (grandes).

Empresa Fabricante: Lilly Doi Caribe, INC.	Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12.6 (PR01) - Carolina	País: Porto Rico
--	--	------------------

Empresa Importadora: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.960.418/0001-04
--	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Soluções em estéril: soluções injetáveis e comprimidos revestidos (grandes).

Empresa Fabricante: Mannville Pharmaceuticals Inc.	Endereço: State Highway 12, North Nyack - New York - 10954	País: Estados Unidos da América
--	--	---------------------------------

Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 03.247.343/0001-10
---	--------------------------

**Certificação de Boas Práticas para (a) Linha(s) de Produção/Formas Farmacéuticas:**  
Soluções em estéril: soluções injetáveis.

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	Endereço: 22 Rue de Bois-de-Lux, 1211 Meyrin
------------------------------------	--

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/09/2006, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten mark resembling a stylized 'e' or '3'.



Art. 1º Concede à Empresa constante no ANEXO, a Inscrição de Firma Farmacéutica no Certificado de Bom Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente Inscrição assume a data de validade de 14/07/2016, conforme publicação original dada pela RE nº 2.549 de 14/07/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 14 de julho de 2014, após 3, página 61 e seu suplemento de sexta, 1, página 110.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with columns for Empresa Fabricante, Endereços, País, Empresa Importadora, CNPJ, Autorização de Funcionamento, and Autorização Especial.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4256, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 630 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, resolve:

Art. 1º Tornar ineficaz a publicação de Consentimento de Bom Práticas de Fabricação para a Empresa constante do Anexo desta Resolução, publicada pela Resolução - RE nº 1131, de 28 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2014, Seção 1, página 66 e o Suplemento da Seção 1, página 219.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with columns for EMPRESA, CNPJ, ENDEREÇO, N.º de BAIRRO, CEP, MUNICÍPIO, and Autorização de Funcionamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4256, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 630 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 30 da Lei nº 6.369, de 23 de setembro de 1979, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos constantes do Anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 2008 e suas alterações, observando-se as produções e reações estabelecidas.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table listing companies and their details: EMPRESA, ENDEREÇO, N.º de BAIRRO, CEP, MUNICÍPIO, and CNPJ.

Table listing companies and their details: EMPRESA, ENDEREÇO, N.º de BAIRRO, CEP, MUNICÍPIO, and CNPJ.

Table listing companies and their details: EMPRESA, ENDEREÇO, N.º de BAIRRO, CEP, MUNICÍPIO, and CNPJ.

Table with columns for Autorização Especial and Certificado de Bom Práticas para as Linhas de Produção Farmacéutica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4267, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 630 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Bom Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) Empresa(s) Certificação(s) emitida(s) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with columns for Empresa Fabricante, Endereços, País, Empresa Importadora, CNPJ, Autorização de Funcionamento, and Autorização Especial.

Table with columns for Empresa Fabricante, Endereços, País, Empresa Importadora, CNPJ, Autorização de Funcionamento, and Autorização Especial.

Table with columns for Empresa Fabricante, Endereços, País, Empresa Importadora, CNPJ, Autorização de Funcionamento, and Autorização Especial.

Table with columns for Empresa Fabricante, Endereços, País, Empresa Importadora, CNPJ, Autorização de Funcionamento, and Autorização Especial.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/interfacediaria/>, pelo código 101201410100026

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.208-2 de 2001 e 2400/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





Autarquia de Funcionamento n.º 1.00492-1 | Autarquia Especial n.º 1.21091-2  
 Processo nº 25351.419550/2013-34  
 Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Sólidos não esterilizados, comprimidos, etc.

Empresa Fabricante: Biotec Farmacêutica S.A.  
 Endereço: Via Ponta Della Edifício 3/A, 13231, Abaixo Tomo, Foz de Iguaçu  
 País: Itália

Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00107-1  
 Processo nº 25351.143370/2014-11

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Produtos esterilizados por injeção (líquido).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S  
 Endereço: Østlands 3, DK-2300 Copenhagen, Vålby  
 País: Dinamarca

Empresa Importadora: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.532.500/0002-51

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00475-0 | Autarquia Especial: 1.21109-1  
 Processo nº 25351.118832/2014-55

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Sólidos não esterilizados, comprimidos, etc.

Empresa Fabricante: Hering Inc.  
 Endereço: 7776 North Central Expressway, McPherson, Kansas - 67460  
 País: Estados Unidos da América

Empresa Importadora: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 04.598.703/0001-19

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00353-1 | Autarquia Especial n.º 1.2000-1  
 Processo nº 25351.102856/2014-21

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Produtos esterilizados, soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bausch Inc.  
 Endereço: 1776 North Central Expressway, McPherson, Kansas - 67460  
 País: Estados Unidos da América

Empresa Importadora: Danco do Brasil Ltda. CNPJ: 08.172.593/0001-03

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00353-1  
 Processo nº 25351.102856/2014-21

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Produtos sólidos (comprimidos, cápsulas, etc.) e líquidos.

Empresa: J.F.D. Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.165.516/0001-09  
 Endereço: Rua Uruguai  
 7.1415 | Bairro: Vila João | CEP: 75084-400  
 Município: Anápolis | UF: GO

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00182-9  
 Processo nº 25351.545652/2014-17

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Sólidos não esterilizados por injeção (líquido) e comprimidos.

Sólidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Sólidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Líquidos não esterilizados: soluções, suspensões e filtras (comprimidos, cápsulas).

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00473-6  
 Processo nº 25351.371191/2014-44; 25351.371160/2014-64  
 Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Injeções farmacêuticas não esterilizadas: solução injetável A.  
 Produtos esterilizados por injeção.

Empresa Fabricante: Orion Oyj, Orion Corporation, Orion Pharma  
 Endereço: Teijonkatu 8, Turku, FI-20060  
 País: Finlândia

Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.814/0001-18

Autarquia de Funcionamento n.º 1.00171-1  
 Processo nº 25351.221942/2014-53; 25351.221971/2014-44

Certificado de Bom Prático para o(s) Lote(s) de Produção/Fornecimento Farmacêutico(s)  
 Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

Sólidos não esterilizados: comprimidos (com e sem embalagem primária).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.255, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014**

O Superintendente da Inspeção Sanitária em ato de suas atribuições legais, verificadas pela Portaria nº 1.650, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 208 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 630 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 a seguir transcrita, resolve:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



## ANEXO

<b>Empresa Fabricante: Alexion Pharma Ireland Ltd.</b>	
Endereço: Moolisoid, Athlone, Co. Wicklow	
País: Irlanda	
Empresa Importadora: Biogen Mac Brasil Produtos Farmacêuticos Lt	CNPJ: 07.086.221/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.06993-8	
Processo(s): 23351.119408/2014-35	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	

<b>Empresa Fabricante: Alexion Pharma Ireland Ltd.</b>	
Endereço: Moolisoid, Athlone, Co. Wicklow	
País: Irlanda	
Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.967.011/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Processo(s): 23351.172492/2014-61	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: solução injetável e comprimidos revestidos.	

Empresa: São Farmacêutica S.A.	CNPJ: 31.430.828/0072-40
Endereço: Avenida Irmã Maria Isaac, Rua	
Nº: 2002	Bairro: Pólo
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01607-7	
Autorização Especial nº: 1.20001-6	
Processo(s): 23351.52848/2014-61 e 23351.643824/2013-71	
Certificado de Boas Práticas para as Lotes de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos. Sólidos não esteréis: solução injetável. Produtos esteréis: solução parenteral de pequena volume (com preparação aséptica) e pó for injetado.	

<b>Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd</b>	
Endereço: 453, Nongseong-ro, Nongseong-eup, Daegu (S. Dong, B. Dong Seonje 2)	
País: Coreia do Sul	
Empresa Importadora: Laboratório Químico Farmacêutico Bergans	CNPJ: 61.282.601/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1.00646-1	
Autorização Especial nº: 1.20600-7	
Processo(s): 23351.115270/2014-90 e 23351.113294/2014-92	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção: Produtos farmacêuticos sólidos biológicos: solução injetável. Produtos esteréis: solução parenteral de pequena volume (com preparação aséptica) e pó for injetado.	

<b>Empresa Fabricante: DSM Pharmaceuticals, Inc.</b>	
Endereço: 2008 Martin Luther King Jr. Highway, Ocala, North Carolina, 27314	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Lt	CNPJ: 45.967.011/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Processo(s): 23351.852816/2014-14	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: comprimidos e granulado.	

<b>Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd</b>	
Endereço: 100, Macquarie Highway - Rozelle - VIC 3155	
País: Austrália	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.20189-4	
Processo(s): 23351.100412/2014-19 e 23351.086655/2014-29	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Produtos esteréis: solução e solução parenteral de pequena volume (com preparação aséptica). Sólidos não esteréis: pó.	

<b>Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologics</b>	
Endereço: 10, Tans South Avenue S, Craggan, 07342	
País: Irlanda	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.90107-1	
Processo(s): 23351.145216/2014-14	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/estados/br/>, pelo código 10182014100000134

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation 2005-2009  
For Evaluation Only.

<b>Certificado de Boas Práticas para Imunizantes:</b>	
Produtos farmacêuticos biológicos ativos: polímeros de glicoproteínas dos grupos 1, 4, 5, 6B, 10, 19C, 14 e 23P conjugados a proteína D; polímeros de glicoproteínas do grupo 19C conjugado ao ácido hialurônico; polímeros de glicoproteínas do grupo 19C conjugado ao ácido fólico.	

<b>Empresa Fabricante: Hospira, Inc.</b>	
Endereço: 1720 North Commercial Drive, McHenry, Illinois - 60050	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Processo(s): 23351.092482/2014-30	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Produtos esteréis: pó injetado.	

<b>Empresa Fabricante: Invenia Healthcare Pvt. Ltd.</b>	
Endereço: F1-713, Adityanagar Ambemah M.D.C. Ambemah (Dist) 421566, Dist. Thane, Maharashtra, Índia	
País: Índia	
Empresa Importadora: Acte Laboratorios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 80.633.463/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.00575-9	
Autorização Especial nº: 1.20054-3	
Processo(s): 23351.391978/2014-31	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: granulado revestido.	

<b>Empresa Fabricante: Invenia Healthcare Pvt. Ltd.</b>	
Endereço: F1-713, Adityanagar Ambemah M.D.C. Ambemah (Dist) 421566, Dist. Thane, Maharashtra, Índia	
País: Índia	
Empresa Importadora: Biocéutica Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.162.052/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01211-1	
Autorização Especial nº: 1.20254-1	
Processo(s): 23351.381677/2014-04	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Sólidos não esteréis: granulado revestido.	

<b>Empresa Fabricante: Inveco Italia S.p.A.</b>	
Endereço: 2° Trv. SX Via Nazionale, 5 - 30011 Fanzolo (FR)	
País: Itália	
Empresa Importadora: Hazer S.A.	CNPJ: 18.639.628/0001-13
Autorização de Funcionamento nº: 1.07056-8	
Processo(s): 23351.111295/2014-00	
Certificado de Boas Práticas para a Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Produtos esteréis: pó injetado.	

Empresa: Pharma Lixido Ind. Farmacêutica Ltd.	CNPJ: 36.096.191/0001-20
Endereço: Avenida Pedro Ludovico, Lote 66 a 88/90 a 92	
Nº: 520	Bairro: Centro
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.02223-4	
Processo(s): 23351.239730/2014-95; 23351.239746/2014-41 e 23351.239226/2014-98	
Certificado de Boas Práticas para as Lotes de Produção/ Formas Farmacêuticas: Produtos esteréis: pó (com preparação aséptica). Produtos esteréis: solução injetável. Produtos esteréis: solução parenteral de pequena volume (com preparação aséptica).	

<b>Empresa Fabricante: Pharmacia &amp; Upjohn Company</b>	
Endereço: 720 Farmiga Road, Kalamazoo, Michigan 49001	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Laboratório Teco Brasileiro S/A	CNPJ: 17.158.235/0001-78
Autorização de Funcionamento nº: 1.00173-7	
Autorização Especial nº: 1.20091-3	
Processo(s): 23351.708413/2014-31	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Produtos esteréis: pó injetado.	

<b>Empresa Fabricante: Takeda Ireland Limited</b>	
Endereço: One Business Park, Kildare, Bray, Co. Wicklow	
País: Irlanda	
Empresa Importadora: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.753/0001-74

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Processo: 23251.097916/2013-11  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)  
Produtos ativos (grupos) sujeitos ao(s) controle de pegando volume (com preparação estéril)

Empresa Fabricante: Vitor Pharma Farming GmbH & Co. KG  
Endereço: Schloßstrasse, Rt. and 29-101, 88212 Ravensburg  
País: Alemanha  
Empresa Importadora: Abbvie Farmacêutica Ltda.  
Associação de Funcionamento nº: 1.09820-7  
Processo: 23251.198209/2014-20  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)  
Produtos ativos (grupos) sujeitos ao(s) controle de pegando volume (com preparação estéril)

Empresa Fabricante: Vitor Pharma Farming GmbH & Co. KG  
Endereço: Elisabethstrasse 2-4, 88212 Ravensburg  
País: Alemanha  
Empresa Importadora: Laboratório Pfizer Ltda.  
Associação de Funcionamento nº: 1.82285-6  
Autorização Especial nº: 1.20822-5  
Processo: 23251.124951/2014-20  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)  
Produtos ativos (grupos) sujeitos ao(s) controle de pegando volume (com preparação estéril) e pelo volume

Empresa Fabricante: Vitor Pharma Farming GmbH & Co. KG  
Endereço: Maxstrasse 7, 88214, Ravensburg  
País: Alemanha  
Empresa Importadora: Laboratório Pfizer Ltda.  
Associação de Funcionamento nº: 1.00218-8  
Processo: 23251.124810/2014-14  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)  
Produtos ativos, incluindo vacinas

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.963, DE 3 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 198 e no inciso I, § 2º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 102 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,  
considerando o disposto no inciso X do art. 3º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 8 de julho de 2005,  
considerando o parecer da área técnica competente, resolve:  
Art. 1º Instalar o(s) Link(s) de Concessão do Certificado de Boas Práticas (da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução).  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA IMPORTADORA: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 08.829.710/0001-75  
EMPRESA FABRICANTE: Celis Ltd.  
ASSUNTO(S) DA(S) FICHAÇÃO(S): TERMO(S) DE REGISTRO - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NAO ESTERILIZ, grupo MEROUSUL, NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23251.753349/2013-79  
MOTIVO DO INDIRETAMENTO: Desemparelhamento dos parágrafos 1º e 2º do artigo 2º da Resolução RDC nº 204/05.  
EMPRESA IMPORTADORA: Teva Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 09.322.542/0001-48  
EMPRESA FABRICANTE: SANGU SRS  
ASSUNTO(S) DA(S) FICHAÇÃO(S): TERMO(S) DE REGISTRO - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NAO ESTERILIZ, grupo MEROUSUL, NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23251.444499/2013-15  
MOTIVO DO INDIRETAMENTO: Desistência de suspensão agendada, em desacordo com o previsto no art. 6º do art. 6º da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.  
EMPRESA IMPORTADORA: GIVOCHEM Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 03.247.242/0001-10  
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: GIVOCHEM Farmacêutica Ltda., S.A. de C.V.  
ASSUNTO DA FICHAÇÃO: TERMO DE REGISTRO - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NAO ESTERILIZ, grupo MEROUSUL, NÚMERO DO PROCESSO: 23251.610776/2013-20  
MOTIVO: Desemparelhamento do parágrafo 2º, artigo 8º da RDC 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.964, DE 3 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 198 e no inciso I, § 2º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 690 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,  
considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas seguindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - (BPA) Farmacêutica, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.  
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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/comunicacao/inf>, pelo código 10/201410060038

ANEXO

EMPRESA: Distribuidor Hospital Cosmopol Minas Ltda.	CNPJ: 10.235.994/0001-51
ENDEREÇO: Av. Depoada Luiz Fernando Linsburg	
Nº: 577, Galpão C	Bairro: Parque de Exposições - CEP: 28460-000
MUNICÍPIO: Minas	UF: RJ
Associação de Funcionamento nº: 1.07963-4	
Autorização Especial nº: 1.22783-6	
Processo: 23251.075428/2013-60	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.945, DE 3 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 198 e no inciso I, § 2º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 690 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,  
considerando o art. 61, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua concessão automática.  
Art. 2º A(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Gazyne Limited	
Endereço: 27 Holland Road, Haverhill, Suffolk CO2 8PU	
País: Reino Unido	
Empresa Importadora: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.132.998/0001-03
Associação de Funcionamento nº: 1.02540-8	
Processo: 23251.123449/2014-21	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)	
Produtos ativos: antineoplásicos orais	

Empresa Fabricante: T.C. Life Sciences Ltd.	
Endereço: 601 Young Drive, Brentford, Middlesex, TW8 9PU	
País: Reino Unido	
Empresa Importadora: Seron-Avenia Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.685.375/0001-97
Associação de Funcionamento nº: 1.11200-3	
Processo: 23251.123462/2014-52, 23251.140470/2014-91	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)	
Insulina farmacêutica ativo biológico antigico de superfície de vírus da hepatite B.	
Produtos ativos: antineoplásicos orais	

Empresa Fabricante: Gazyne Limited	
Endereço: 27 Holland Road, Haverhill, Suffolk CO2 8PU	
País: Reino Unido	
Empresa Importadora: Seron - Avenia Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.685.375/0001-97
Associação de Funcionamento nº: 1.11200-3	
Processo: 23251.140419/2014-01	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)	
Produtos ativos: antineoplásicos orais	

Empresa Fabricante: CelmoFarmacêutica Inc.	
Endereço: 2333 Minuteman Road North, Mississauga, Ontario L5N 5L4	
País: Reino Unido	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 01.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.02927-1	Associação Especial nº: 1.20188-4
Processo: 23251.312018/2014-36, 23251.118881/2014-31	
Certificado de Boas Práticas para o(s) Link(s) de Produção Farmacéutica(s)	
Sólidos não esteréis: cápsulas e comprimidos revestidos.	
Líquidos não esteréis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Solering-Plough, S.A. de C.V.	
Endereço: Av. 1ª de September No- 301, Col. Xabasco, Cidade do México, Deleg. Xochimilco, C.P. 16090, Distrito Federal	
País: México	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2004 e 24/10/2011, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Autorização de Funcionamento nº 1.09298 - Autorização de Funcionamento Especial nº 1.20211

Processo: 23351.53866/2012-53
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas

Empresa Fabricante: Ocas Therapeutics Limited
Endereço: Plot Nº 204-B, Bomanasandra - Agri Link Road, Industrial Area, Anand Tech, Bangalore
500192, Karnataka
Empresa Importadora: Agis Especialidades Farmacéuticas Lt - CNPJ: 01.343.094/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.288337
Processo: 23351.71943/2013-57 e 23351.03030/2014-89
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: (a) inibidores, (b) soluções parenterais de pequena volume (com ou sem tampão) (c) preparados injeção e (d) soluções parenterais de grande volume (com ou sem tampão) (e) soluções não estéreis, (f) cápsulas, (g) comprimidos, (h) comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Biologos Coordinadora, SMC
Endereço: 2001 Rod. Lusa King, Mucambo - RN, 58114
Cidade: Mucambo - Estado de Rio Grande do Norte
Empresa Importadora: Novartis Biocitex S.A. - CNPJ: 29.594.200/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.06568-4
Processo: 23351.53409/2014-01
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis, soluções orais e soluções tópicas.

Empresa Fabricante: Fagat S.A.
Endereço: Caju 80 nº 118 - 301, Damascópolis, Departamento Aférreo
Cidade: Colombia
Empresa Importadora: Actavis Farmacéutica Ltda - CNPJ: 31.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.04562-2
Processo: 23351.30068/2014-14
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis, soluções orais.

Empresa Fabricante: Sandoz Brasil
Endereço: Rodovia BR-116, Km 4,5250, Kumbi
Cidade: Anápolis
Empresa Importadora: Novartis Biocitex S.A. - CNPJ: 29.594.200/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.09298-2
Processo: 23351.21815/2014-11
Certificação de Boas Práticas para Insumos
Produtos sujeitos: insumos biológicos (proteína de leite NBD4 recombinante de Novartis) (grupo I) (proteína biológica recombinante de Novartis) (grupo II) (proteína de leite NBD4 recombinante de Novartis) (grupo III) (proteína de leite NBD4 recombinante de Novartis) (grupo IV).

Empresa Fabricante: Injeção, Múltipla, Injeção
Endereço: 36 Rua de Caxias do Sul, 90010, Curitiba
Cidade: Curitiba
Empresa Importadora: Sandoz Farmacéutica Ltda - CNPJ: 31.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.06568-3 - Autorização Especial nº: 1.20211-1
Processo: 23351.34982/2014-69
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis, soluções orais.

Empresa Fabricante: Viter Pharma Produtos Genéricos S.A.
Endereço: R. Tucuruá, 27 and 35-101 86012, Curitiba
Cidade: Curitiba
Empresa Importadora: Biocitex Sandoz do Brasil Importação e Dta - CNPJ: 06.542.412/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.06567-9
Processo: 23351.34982/2014-67
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis, soluções orais (com ou sem tampão).

Empresa Fabricante: Viter Pharma Produtos Genéricos S.A.
Endereço: Moura Brasil, 1, 88214, Florianópolis
Cidade: Florianópolis
Empresa Importadora: Sandoz Farmacéutica Ltda - CNPJ: 31.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00102-1
Processo: 23351.42551/2013-26
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis e soluções parenterais de pequena volume (com ou sem tampão).

Empresa Fabricante: Viter Pharma Produtos Genéricos S.A.
Endereço: R. Tucuruá, 27 and 35-101 86012, Curitiba
Cidade: Curitiba
Empresa Importadora: Sandoz Farmacéutica Ltda - CNPJ: 31.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00102-1
Processo: 23351.42551/2013-26
Certificação de Boas Práticas para as Linhas de Produção Farmacéuticas
Produtos sujeitos: soluções injetáveis e soluções parenterais de pequena volume (com ou sem tampão).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/interficha.html, pelo código 100200402900146

Edited by Foxit Reader
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009
For Evaluation Only.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2805, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2010, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:
Art. 1º Insistir a(s) Fornecedor(es) do(s) Certificado de Boas Práticas do(s) empresa(s) constante(s) no Anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERMO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

- RAZÃO SOCIAL: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.823.149/0001-11
ASSUNTOS DA PETIÇÃO: 768-MEDICAMENTOS-(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23351.80801/2013-41
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF nº 17/2010), conforme Art. 6º da Resolução RDC nº 39/2013.
RAZÃO SOCIAL: Laboratório de Estudos Análisis Ltda.
CNPJ: 28.614.616/0001-07
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7327-MEDICAMENTOS-(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
NÚMERO DO PROCESSO: 23351.20079/2012-45
MOTIVO: Descumprimento do Art. 7º de RDC nº 79/2013.
RAZÃO SOCIAL: Laboratório Vitalis Ltda.
CNPJ: 36.646.023/0001-86
ASSUNTOS DA PETIÇÃO: 7227-MEDICAMENTOS-(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS; 768-MEDICAMENTOS-(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23351.62034/2013-11 e 23351.62033/2013-11
MOTIVO: Descumprimento das boas práticas de fabricação (BPF nº 17/10), conforme artigo 6º da RDC 39/13.
EMPRESA IMPORTADORA: Sítio Farmacéutica Brasil Ltda.
CNPJ: 07.898.671/0001-06
EMPRESA FABRICANTE: Sharp Corporation
ASSUNTOS DA PETIÇÃO: 768-MEDICAMENTOS-(Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MIRCOSOL.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23351.31434/2013-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF nº 17/2010).
RAZÃO SOCIAL: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
ASSUNTOS DA PETIÇÃO: 7228-MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS.
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 23351.36607/2013-75
MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF nº 17/2010), conforme Art. 6º da Resolução RDC nº 29/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.806, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas empresa se sujeitam às Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde - Área de produção para a saúde, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s), no forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde.
Art. 2º A(s) empresa(s) certificação(s) terão validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERMO GONÇALVES ARAÚJO RIBEIRO

ANEXO

- Razão Social: UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 12.094.019/0001-53
Endereço: SAAN DO BOTAFOGO 205
Cidade: SAO CARLOS
Município: BRAGANÇA
Autorização de Funcionamento Especial nº: 2.01876-5
Empresa de Produção: 0725/18/13-4
Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde
Razão Social: EMILCARDO PRODUTOS HOSPITALARES LT - CNPJ: 01.899.856/0001-13
Endereço: RUA RUILO BASTOS VIEIRA, 111
Cidade: SÃO CARLOS
Município: SANTA MARIA
Município: VITÓRIA
Autorização de Funcionamento Especial nº: 2.00207-4
Empresa de Produção: 2642/2013-2
Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.807, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas empresa se sujeitam às Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde - Área de produção para a saúde, resolve:
Art. 1º Conceder a(s) empresa(s), no forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição de Produtos para Saúde.
Art. 2º A(s) empresa(s) certificação(s) terão validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.567, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.071, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 308 e no inciso I, § 1º do art. 4º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 693 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inclusão de Forma Farmacêutica na Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente inclusão mantém a data de validade de 15/07/2015, conforme publicação original dada pela RDC nº 449 de 08/03/2013, publicada no Diário Oficial da União nº 20, de 13 de fevereiro de 2013, suplemento da seção I, página 87.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21, Tann Street, Anexo 6, 407566	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltá	CNPJ: 03.560.874/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.171-1	Autorização Especial nº: 1.20.254-3
Processo: 23351.00692013-17	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Soluções comprimidos e comprimidos revestidos (genéricos)	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.568, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.071, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 308 e no inciso I, § 1º do art. 4º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 693 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inclusão de Forma Farmacêutica na Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente inclusão mantém a data de validade de 15/07/2014, conforme publicação original dada pela RDC nº 438 de 10 de Outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 11 de Outubro de 2013, seção I, página 49 e em suplemento da seção I, páginas 58 e 60.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

Empresa Fabricante: Unichem Laboratórios Ltd	
Endereço: Vila das Matriz, Caixa Postal, Estr. Selva, Heliópolis, Foz de Iguaçu	
País: Índia	
Empresa Importadora: Unichem Farmacêutica do Brasil	CNPJ: 03.355.786/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.03549-4	Autorização Especial nº: 1.22144-1
Processo: 23351.1232092013-18	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Formas Farmacêuticas: Soluções Comprimidos e comprimidos revestidos (incluindo genéricos)	
Atividades praticadas: síntese, comprimidos e comprimidos revestidos	
Produtos sujeitos a Controle Especial: comprimidos	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.569, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.071, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 308 e no inciso I, § 1º do art. 4º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 693 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresas (constantes) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.	
Endereço: 1 N. W. Shyne Way, North Chicago, IL, 60064	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 36.998.701.0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.553-1	
Processo: 23351.6491122013-66	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção: Produtos Estéreis: citotóxicos, anticâncer	

Empresa Fabricante: Alamoza Sales LLC	
Endereço: 8381 Mesa Drive, PO Box 2675, Waco, Texas	
País: Estados Unidos da América	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/registroindustria/>, pelo código 1010204073400100

Empresa Importadora: Alamoza Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 01.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.147-8	
Processo: 23351.7095982013-11	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas: Produtos estéreis: injeções, soluções e suspensões	

Empresa Fabricante: Apotec Inc.	
Endereço: 50 Science Boulevard, Bala Cynwyd, Coreá, MSW 692	
País: Canadá	
Empresa Importadora: Citius Farmacêutica Ltda	CNPJ: 01.262.032/0001-46
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.058-0	
Processo: 23351.7127182013-61	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas: Soluções não estéreis: suspensão reconstituível	

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG	
Endereço: Plant A, Carl-Bruns - Strasse 1, 35214 Melsungen	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Laboratório B. Braun S.A.	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.082-3	
Autorização Especial nº: 1.21.921-3	
Processo: 23351.0871242013-68	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas: Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Emulvent Services Corporation	
Endereço: 7495 New Technology Way, Frederick, MD 21702	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Sibir Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00979-1	
Processo: 23351.2622842013-86	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas: Produtos estéreis: emulsões parenterais	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologics	
Endereço: 627, Rue des Aulnois, 92424 Saint-Germain-Les-Bains	
País: França	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.242.743/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.187-1	
Processo: 23351.4203202013-80	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção: Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume com preparação aseptica e pós-líquidos	
Produtos sujeitos a Controle Especial: anticâncer	

Empresa Fabricante: Hetero Labs Limited	
Endereço: APJIC Formulation SIZ, 57º, 440 e 411, Jadhavji (Mehadi), Mahabub Nagar (Distrito - Telangana) Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa Importadora: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica	CNPJ: 03.285.870/0001-36
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.073-2	
Autorização Especial nº: 1.21.917-7	
Processo: 23351.1230762013-12	
Certificação de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas Farmacêuticas: Produtos estéreis: injeções, pós-líquidos	

Empresa Fabricante: Hialester Farmacêutica Ltda	
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3	
N.º: 301	
Bairro: Rangel	
Cidade: São João del-Rei	
UF: MG	
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.243-4	
Autorização Especial nº: 1.20.282-8	
Processo: 23351.0301522014-56	
23351.0301522014-56, 23351.0301522014-56, 23351.0301522014-57 e 23351.0301522014-57	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas: Soluções não estéreis: soluções, comprimidos, comprimidos revestidos	
Soluções não estéreis: soluções, pós-líquidos, suspensões e xaropes	
Líquidos não estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.542, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 158 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas e atendidas os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, resolve:

- Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include EMPRESA FABRICANTE (SANOOK INDUSTRIAL PRODUCTS SA), ENDEREÇO (Ctra. Gassolens, Castelló, 0-251, Km 43, La Fontanella Del Valls (Barcelona) - 08539), PAÍS (Espanha), EMPRESA SOLICITANTE (Laboratorios Labor 146), CNPJ (46.078.868/0001-89), AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº (1.04.214-0), PROCESSO Nº (24351.73220/2012-41), CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (L.IV.03), Insunus Farmacêuticos ativo obtido por síntese química, Amoxicilina 250 mg/ml (fase de síntese química)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.551, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 158 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei nº 7.382, de 25 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso VI do art. 3º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

- Art. 1º Indicar a área de Competência de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no Anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include EMPRESA SOLICITANTE (FUNDAÇÃO PARA O BEM-ESTAR POPULAR - FUNP), CNPJ (40.254.250/0001-15), EMPRESA ESTRANGEIRA (INDUSTRIAL INGENIERIA QUIMICA & FARMACÊUTICA S.A.), ENDEREÇO (Via Medicina Clássica, Campo Verde Di Assis (L.T.) - 4.0401-1004), ASSUNTO DA PETIÇÃO (N.158 - Insunus Farmacêuticos - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Interiores), Insunus Interiores - Sistema Química, NÚMERO(S) DOS EXPERIMENTOS (00342/2014-7), NOME DO INSUMO (Descomprimidos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (RDC nº 248/2004))

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.586, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 158 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica, resolve:

- Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inscrição de Farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente.
Art. 2º A presente inscrição contém a data de validade de 15/07/2015, conforme publicação oficial dada pelo RE nº 1.288 de 11 de Abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 15 de Abril de 2013, seção 1, página 72 e em suplemento de sexta 1, páginas 103 e 104.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (GlenoxPharm Biological NL, de Scheikun Broeken Pharma Group & Co. BV), Endereço (Zilverstrans 40, D-01068, Dueden, País Alemanha), Empresa Inspectora (Laboratorios Labor 146), Autorização de Funcionamento nº (1.04.07-1), Processo (24351.74691/2012-83), Certificado de Boas Práticas para Insumos (Ativos) de Produção, Insunus Antígenos de vírus (ativados de influenza, vírus e substâncias químicas de influenza: vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), heparina B (heparinizada) e poliovírus 1, 2, 3 (ativado), suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica, vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica e pó de pólvora); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica); vacina adjuvada difteria, tétano e pertussis (acelular), poliovírus 1,2,3 (ativado) e heparinas injetáveis B (conjugada) (suspensões parenterais de poço de poço volutais com preparação asséptica).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/intercadweb/ pelo código 3101014071400106

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include ASSUNTOS/DAIS PETIÇÕES (Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Interiores), Insunus Interiores - sistema química, NÚMERO(S) DOS EXPERIMENTOS (10400131)-6, MOTIVO (Insunus Interiores sob supervisão durante do processo em andamento com o RDC 204/2005)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.544, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 158 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas e atendidas os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem - Área Farmacêutica, resolve:

- Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem.
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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Inspectora (Laboratorios Labor 146), CNPJ (46.078.868/0001-89), Assunto (Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem), Número dos Experimentos (N. 1.035.649-4), Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem, Empresa Inspectora (Laboratorios Labor 146), CNPJ (46.078.868/0001-89), Assunto (Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem), Número dos Experimentos (N. 1.035.649-4), Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.585, DE 11 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 158 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas e atendidas os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - Área Farmacêutica, resolve:

- Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inscrição de Farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente.
Art. 2º A presente inscrição contém a data de validade de 14/03/2015, conforme publicação oficial dada pelo RE nº 902 de 06/07/2013, publicada no Diário Oficial da União nº 47, de 11 de março de 2013, seção 1, página 54 e em suplemento de sexta 1, páginas 127 e 128.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante (Laboratorios Labor 146), Endereço (C-21 & 22, Industrial Ave, Merrit Road, Ghazipur D.T., País Índia), Empresa Inspectora (Laboratorios Labor 146), CNPJ (46.078.868/0001-89), Autorização de Funcionamento nº (1.05.649-4), Autorização Especial nº (1.23.144-1), Processo (24351.52620/2012-16), Certificado de Boas Práticas para 600 Lâmpadas de Produção Farmacêutica (Sólidas) suspensões, com princípios ativos e óleos, Insunus Solis - Controle Especial: conjugadas

6



Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009  
For Evaluation Only.

Processo: 25351.03843/2014-31  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Produtos sujeitos ao controle sanitário.

EMPRESA: Laboratório Tereza Ltda CNPJ: 00.475.449/0001-64  
ENDEREÇO: Avenida Azeiteiro Curitiba  
N.º 885 BAIRRO: Parque Industrial Peto CEP: 13460-000  
MUNICÍPIO: Nova Odessa UF: SP  
Autorização de Funcionamento nº: 1.00236-4  
Autorização Especial nº: 1.20243-8  
Processos: 25351.14800/2014-11, 25351.14392/2014-38 e 25351.14794/2014-14  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: comprimidos e pós.  
Sólidos sujeitos ao controle sanitário: cápsulas, géis, pastas e pomadas.  
Líquidos não sujeitos ao controle sanitário: soluções, suspensões, emulsões, xaropes e jaropes.

Empresa Fabricante: Xella Pharmaceuticals ApS  
Endereço: Dablandsgade, 11, DK-2300 Copenhagen S.  
País: Dinamarca  
Empresa Importadora: Oper Representação Importadora Exportadora CNPJ: 36.994.500/0001-30  
o Distribuidores Ltda.  
Autorização de Funcionamento nº: 1023483 Autorização Especial nº: 1288612  
Processo: 25351.73263/2013-91  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Produtos sujeitos ao controle sanitário.

Empresa: Orlon Farmacêutica Ltda CNPJ: 01.363.070/0001-66  
Endereço: Rua Dr. Giacomo Ortoni, Rua 292 - Estrada dos Bandeirantes  
N.º 151 Bairro: Votuporã CEP: 06300-070  
Município: Sorocaba de Sorocaba UF: SP  
Autorização de Funcionamento nº: 1007008  
Autorização Especial nº: 1203354  
Processos: 25351.72746/2013-01 e 25351.72747/2013-17  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.  
Líquidos não sujeitos ao controle sanitário: Soluções, suspensões, soluções injetáveis, emulsões e jaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.187, DE 10 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no ato de suas atribuições legais instituídas pela Portaria nº 962, de 5 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 103 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 608 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o art. 45, do Regulamento RDC nº 30, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Considerar A(s) Empresa(s) autorizada(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A(s) empresa(s) Certificação(ões) tem(ões) validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG  
Endereço: Kaiser Wilhelm Allee, 31168 - Leverkusen  
País: Alemanha  
Empresa Importadora: Schering do Brasil, Químicos e Farmacêuticos CNPJ: 55.990.534/0001-67  
Ltda.  
Autorização de Funcionamento nº: 1000308  
Processo: 25351.73446/2013-17  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Produtos sujeitos ao controle sanitário: produtos de grande volume (soro esterilizado termolábil).  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: comprimidos e comprimidos revestidos.  
Sólidos sujeitos ao controle sanitário: cápsulas, soluções injetáveis, soluções injetáveis de cápsulas.

Empresa: Medley Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 00.970.710/0001-79  
Endereço: Rua Manoel Costa  
N.º 25 Bairro: Jardim São Gabriel CEP: 13060-180  
Município: Campinas UF: SP  
Autorização de Funcionamento nº: 1001814  
Autorização Especial nº: 1206812  
Processos: 25351.27850/2013-20, 25351.07884/2013-84 e 25351.57269/2013-09  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: comprimidos, comprimidos revestidos e pós.  
Líquidos não sujeitos ao controle sanitário: cápsulas, géis e pomadas.  
Líquidos sujeitos ao controle sanitário: soluções, suspensões, emulsões, xaropes e jaropes.  
Sólidos sujeitos ao controle sanitário: cápsulas, soluções injetáveis, soluções injetáveis primárias.  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: cápsulas, suspensões.

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 1.948, de 21 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 24 de março de 2014, seção 1, página 56 e em cumprimento da Seção 1, página 61, por solicitação da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda, CNPJ nº 33.247.743/0001-35,

Ordem de ID:  
ENDEREÇO: Avda. Extremadura, 3-09400 - Aranda del Duero (Burgos)  
Lote-01:  
ENDEREÇO: Avda. Extremadura, 3-09400 - Aranda del Duero (Burgos)

Na Resolução RE nº 1.267, de 04 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 07 de abril de 2014, Seção 1, página 64 e em cumprimento da Seção 1, página 124, por solicitação da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ nº 33.247.743/0001-35,

Ordem de ID:

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.247.743/0001-35  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00197-1  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº: 1.20184-4  
EMPRESA CERTIFICADA: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
ENDEREÇO: Rua Francisco Assis, nº 90 (Rua São João), 40155 - Jardim (PR)  
PAÍS: Itália  
PROCESSOS: 25351.58058/2013-90 e 25351.58059/2013-59  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Sólidos não sujeitos ao controle sanitário: Cápsulas e comprimidos revestidos.  
Produtos não sujeitos ao controle sanitário: Comprimidos revestidos.  
Produtos sujeitos ao controle sanitário: Soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal) e com propagação asséptica e pós injetáveis.  
Produtos sujeitos ao controle sanitário: Soluções injetáveis.

Lote-01:

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.247.743/0001-35  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00197-1  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº: 1.20184-4  
EMPRESA CERTIFICADA: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
ENDEREÇO: Rua Francisco Assis, nº 90 (Rua São João), 40155 - Jardim (PR)  
PAÍS: Itália

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline, Inc.  
Endereço: 1 300A West Street, San Francisco, CA 94103 - 4990  
País: Estados Unidos da América  
Empresa Importadora: Novartis Biocitrus S.A. CNPJ: 36.994.500/0001-30  
Autorização de Funcionamento nº: 1000685  
Processo: 25351.72859/2013-02  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Produtos sujeitos ao controle sanitário: soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Becton Dickinson GmbH  
Endereço: Becton Dickinson Street 21, D-88473 - Leinfelden  
País: Alemanha  
Empresa Importadora: Siron Farmacêutica Brasil Ltda CNPJ: 36.994.500/0001-30  
Autorização de Funcionamento nº: 1007791  
Processo: 25351.70689/2013-02  
Certificado de Boas Práticas para o(s) Lote(s) de Produção Formado(s) Farmacêutico(s)  
Produtos sujeitos ao controle sanitário: soluções parenterais de pequeno volume (sem esterilização terminal).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/olodoc/listar>, pelo código 00612014041100254

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



## ANEXO

<b>Empresa Fabricante: Belfazpharma Distribua AD</b>	
Endereço: 1 Soroamento Shave Street, Drexela, 1400	
País: Bélgica	
<b>Empresa Importadora: Actavis Farmacêutica Ltda.</b>	CNPJ: 33.158.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.492-9	Autorização Especial nº: 1.28.183-6
Processo: 25351.27916/2013-34	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos e comprimidos revestidos.	

<b>Empresa Fabricante: Evonox Pharmaceuticals Limited</b>	
Endereço: Plot No. P-1 I.T.H.T. Park Phase - II, M.I.D.C. Huzarwad, Pune - 411057	
País: Índia	
<b>Empresa Importadora: Nidish Sivas Farmacêutica Ltda.</b>	CNPJ: 41.071.831/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.574-4	
Processo: 25351.73022/2013-51	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Produtos esteris: soluções parenterais de pequena volume (com preparação esterilizada).	

<b>Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.</b>	
Endereço: Avda. Encarnación, 1.400-000 - Avda. de Uruguai (Borges)	
País: Uruguai	
<b>Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.</b>	CNPJ: 33.347.742/0001-99
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.107-1	Autorização Especial nº: 1.28.188-4
Processo: 25351.48532/2013-55	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos e comprimidos revestidos. Solidos não esteris: injeções, injeções pré-enchidas e ampolas.	

<b>Empresa Fabricante: Indelira Farmaceutica Milcon do Brasil S.A.</b>	
Endereço: 372 Quadra 5	
N.º: Mod. 7 Bairro: Distrito Industrial - Dolo	
Município: Anápolis	
CEP: 75133-055	
UF: GO	
Autorização de Funcionamento nº: 1.04.589-7	
Processo: 25351.11628/2014-72	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos, comprimidos revestidos.	

<b>Empresa Fabricante: Neo-Les AG</b>	
Endereço: Kriehorststrasse 165, 3400 Bielefeld	
País: Alemanha	
<b>Empresa Importadora: Elid Laboratório Ltda.</b>	CNPJ: 08.416.362/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.07.310-4	Autorização Especial nº: 1.23.431-1
Processo: 25351.39525/2013-82	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos revestidos (embalagem primária).	

<b>Empresa Fabricante: Leo Pharma S.A.</b>	
Endereço: Polígono Industrial Noroeste, CV La Villeta, av. Vilaquilbrado-Loai	
País: Espanha	
<b>Empresa Importadora: Biofarm Laboratório S.A.</b>	CNPJ: 01.390.050/0001-92
Autorização de Funcionamento nº: 1.06.043-1	
Processo: 25351.34250/2013-13	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos. Comprimidos revestidos.	

<b>Empresa Fabricante: LTB Lohmann Therapie-Systeme AG</b>	
Endereço: Lohmannweg 2, 56628, Andernach	
País: Alemanha	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/leiaotexto/leiaotexto>, pelo código 10102014040300006.

<b>Empresa Importadora: Manópharma Brasil Prod. Médica e Farm. Ltá</b>	
CNPJ: 15.127.894/0001-30	
Autorização de Funcionamento nº: 1.09.198-1	Autorização Especial nº: 1.01.451-4
Processo: 25351.61039/2013-14	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: solução.	

<b>Empresa Fabricante: Merck Sharp &amp; Dohme Corp.</b>	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, NC 27852	
País: Estados Unidos da América	
<b>Empresa Importadora: Merck Sharp &amp; Dohme Farmacêutica Ltá</b>	CNPJ: 0.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.079-0	Autorização de Funcionamento Especial nº: 1.21.592-2
Processo: 25351.62126/2013-68	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos revestidos. Solidos não esteris: grânulos (embalagem primária e secundária).	

<b>Empresa Fabricante: Sandoz Castrolis e Indústria Ltda.</b>	
CNPJ: 61.383.255/0001-12	
Endereço: Rua Nicolas Alcala	
N.º: 441	
Bairro: Imbitanga	
CEP: 04803000	
Município: São Paulo	
UF: SP	
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.715-4	
Autorização Especial nº: 1.23.872-2	
Processo: 25351.72915/2013-41, 25351.72914/2013-15 e 25351.72913/2013-14	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: comprimidos, comprimidos revestidos. Semi-solidos não esteris: supositos, pós, pomadas. Líquidos não esteris: suspensões, injeções, soluções, águas, soro.	

<b>Empresa Fabricante: Euro Hepar Genética Therapies</b>	
Endereço: 400 Shaws Way, Lexington, MA 02421	
País: Estados Unidos da América	
<b>Empresa Importadora: Skis Farmaceutica Brasil Ltda.</b>	CNPJ: 07.858.670/0001-60
Autorização de Funcionamento nº: 1.06.079-1	
Processo: 25351.62442/2013-35	
Certificado de Bom Prático para (Intensivos) Injeções farmacêuticas ativas biológicas (purificação e ativação viral) atagolíticas e ativas biológicas.	

<b>Empresa Fabricante: Takeda GmbH</b>	
Endereço: Robert-Rössler-Strasse 3, D.78224, Sigmaringen	
País: Alemanha	
<b>Empresa Importadora: Takeda Farmos Ltda.</b>	CNPJ: 08.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.479-1	
Processo: 25351.38945/2013-00	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Produtos esteris: não listados.	

<b>Empresa: Lilla Farmacêutica Ltda.</b>	
CNPJ: 01.230.314/0001-07	
Endereço: Rua Alberto Curcio Foguet	
N.º: 89	
Bairro: Bairro dos Olivais	
CEP: 06881-461	
Município: Embu das Artes	
UF: SP	
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.033-1	
Autorização Especial nº: 1.21.800-1	
Processo: 25351.72918/2013-22; 25351.73150/2013-14; 25351.72979/2013-38 e 25351.72914/25351-01	
Certificado de Bom Prático para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas/ Solidos não esteris: soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Solidos não esteris: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não esteris: cremas, géis e pomadas. Líquidos não esteris: soluções, suspensões e soro.	
Produtos esteris: soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	
Produtos esteris: comprimidos, soluções parenterais de pequena volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e pós (com preparação asséptica).	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



E



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.946, DE 22 DE MAIO DE 2014

A **Comissão Gestora Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 254 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 254, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 294 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Interfere o(a) Petição(s) de Consulta de Certificação de Boas Práticas de(a) empresa(s) constante(s) no Anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.947, DE 22 DE MAIO DE 2014

A **Comissão Gestora Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 254 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 43, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Cancelar o(a) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) empresa(s) Certificação(s) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for Biotec Farmaceuticas Ltda.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for GlaxoSmithKline Consumer Healthcare LP.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for Medias Farmaceuticas Primate Limited.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.948, DE 22 DE MAIO DE 2014

A **Comissão Gestora Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 254 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer da área técnica, resolve:

Art. 1º Cancelar o(a) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente.

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/interatividade/legis>, pelo código 1001001400960091.

ANEXO

EMPRESA IMPORTADORA: Biotec Farmaceuticas Ltda  
CNPJ: 49.479.833/0001-06  
EMPRESA FABRICANTE: Heringer Pharmaceuticals Limited  
ASSUNTOS(D) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de RPP) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLUCOES NAO ESTERIS, como MERCOSUL.  
NUMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 2531.734621/2013-97  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010) no que diz respeito ao sistema de tratamento de ar e sistema de tratamento de água.  
EMPRESA IMPORTADORA: Boehringer Ingelheim do Brasil Químicos e Farmacéuticos Ltda.  
CNPJ: 02.811.658/0001-77  
EMPRESA FABRICANTE: Catalent Italy S.p.A.  
ASSUNTOS(D) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de RPP) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLUCOES NAO ESTERIS, como MERCOSUL.  
NUMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 2531.605147/2013-64  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Fim do prazo de validade da RDC 17/2010. A empresa fabricante compartilhava área física e equipamentos com preparações biológicas contendo micro-organismos vivos.  
EMPRESA IMPORTADORA: Malena Farmacéutica Ltda.  
CNPJ: 09.243.269/0001-88  
EMPRESA FABRICANTE: Mipharm S.p.A.  
ASSUNTOS(D) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de RPP) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLUCOES NAO ESTERIS, como MERCOSUL.  
NUMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 2531.191776/2013-99  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

Art. 2º A presente lista está em vigor a partir da validade de 21/01/2015, conforme publicação original dada pela RE nº 291 de 14/01/2013, publicada no Diário Oficial da União nº 14, de 31 de janeiro de 2013, página 28 e em cumprimento da seção 1, página 74.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Solicitante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for Biogen Mac Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.949, DE 22 DE MAIO DE 2014

A **Comissão Gestora Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 402, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 254 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas listadas impuseram o cumprimento do requisito da Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Cancelar o(a) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for Euticals S.p.A.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, and CNPJ. Includes details for Euticals S.p.A.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Bismarckstrasse 35 D - 88372 Biberach an der Riss	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Zedira Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 03.938.689/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1	
Processo(s): 23251.495246/2012-01	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: póis injetáveis (ampola)	

Empresa Fabricante: Chasmo Biopharma Inc.	
Endereço: 1111 South Park Street - Baltimore, MD 21230-2591	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Shira Farmaceutica do Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-99
Autorização de Funcionamento nº: 1.06979-1	
Processo(s): 23251.085344/2014-02	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: solução parenteral de pequena volume (com preparação asséptica) e póis injetáveis	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Produtos	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27900 Evreux	
País: França	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-11
Autorização de Funcionamento nº: 1.00197-1	
Processo(s): 23251.140238/2014-79; 23251.143228/2014-16	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Sólidos não ativos: póis assépticos	
Líquidos não ativos: soluções injetáveis a vaporização asséptica	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 11 Skelton Way, Middlesex, Greater London W9 1PD	
País: Canadá	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-11
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Processo(s): 23251.117924/2014-06	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Líquidos não ativos: embalagens assépticas	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 7, 37155 - Verona	
País: Itália	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-11
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Processo(s): 23251.232192/2014-14	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: soluções injetáveis, póis com esterilização terminal	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Østlundsvej 5, DK-2300, Copenhagen - Nórdico	
País: Dinamarca	
Empresa Importadora: Lundbeck Brasil Ltda	CNPJ: 04.522.800/0002-51
Autorização de Funcionamento nº: 1.06425-0	
Processo(s): 23251.188880/2014-15; 23251.188864/2014-07	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Elixir(s) não ativos: solução	
Produtos ativos: suspensão parenteral de pequena volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Hoescht Pharmazeutische GmbH	
Endereço: Langen Foss 12 - 31285, Harselt	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Novartis Biotecnologia S.A.	CNPJ: 25.934.324/0001-30

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/leitor/leitor.jspx>, pelo código 10100014/90000004

Autorização de Funcionamento nº: 1.20264-5	Autorização Especial nº: 1.20268-2
Processo(s): 23251.208841/2014-81	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: solução parenteral de pequena volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Hopt Pharma Stiftung GmbH	
Endereço: Bismarckstrasse 18, 31028 Osnabrück, Lfria	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Actifion Farmacêuticos do Brasil Ltda	CNPJ: 05.246.956/0001-43
Autorização de Funcionamento nº: 1.05528-1	
Processo(s): 23251.180172/2014-48	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Sólidos não ativos: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Janssen-Cilag Manufacturing LLC	
Endereço: State Road 993, Km 0.1, Monsey West, Greensboro, NC 27409	
País: Porto Rico	
Empresa Importadora: Janssen-Cilag Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 21.790.449/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01210-1	
Processo(s): 23251.197633/2014-58	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Sólidos não ativos: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Schering-Plough GmbH	
Endereço: Dillingstrasse, 5, D-50829 Köln	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.660/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.00047-2	
Processo(s): 23251.201572/2014-61	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Sólidos não ativos: comprimidos revestidos (embalagem asséptica) e assépticos	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Biotech Pharmaceuticals	
Endereço: Chertown Road, West Chester, OH 45381	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-11
Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1	
Processo(s): 23251.143333/2014-24; 23251.143473/2014-11	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: soluções injetáveis, póis injetáveis e póis (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Vitar Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Moorstrasse 2, 48234, Bielefeld	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: SE Lilly do Brasil Ltda	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-1	
Processo(s): 23251.875720/2011-17	
Certificado de Bom Prático para o(s) Link(s) de Produção/ Formas(ões) Farmacêutic(ões):	
Produtos ativos: embalagem asséptica	

Empresa Fabricante: Vitar Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Südweststrasse 82 und 89-101, 48212 Bielefeld	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: SE Lilly do Brasil Ltda	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-2	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 100250	<b>Autorização Especial nº:</b> 1204883
<b>Processo:</b> 25351.60349/2013-50	
<b>Certificado de Bom Práticas para as Listas de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>	
<b>Sólidos não estéril:</b> comprimidos.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Schering-Plough S.A. de C.V.
<b>Endereço:</b> Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xabozco, Deleg. Xochimilco, CP. 16090, México, D.F.
<b>País:</b> México
<b>Empresa Importadora:</b> Bayer S.A.
<b>CNPJ:</b> 11.459.628/0001-12
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1072500
<b>Processo:</b> 25351.68329/2013-47
<b>Certificado de Bom Práticas para a Lista de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>
<b>Sólidos não estéril:</b> comprimidos (embalagem primária e secundária).

<b>Empresa Fabricante:</b> Acelis Pharmaceuticals, Inc.
<b>Endereço:</b> 101 Winter Road, Boston, MA.
<b>País:</b> Estados Unidos da América
<b>Empresa Importadora:</b> Acelis Pharmaceuticals do Brasil Ltda.
<b>CNPJ:</b> 05.240.910/0001-47
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1055381
<b>Processo:</b> 25351.98251/2013-11
<b>Certificado de Bom Práticas para Insumos:</b>
<b>Insumos farmacéuticos biológicos ativos:</b> colágeno. Clonidina. Insulinas.

<b>Empresa Fabricante:</b> Abbott Nutrition LLC.
<b>Endereço:</b> 10751 Route Transcanadienne, Kirkland, QC.
<b>País:</b> Canadá
<b>Empresa Importadora:</b> Abbott Pharmaceutical do Brasil Ltda.
<b>CNPJ:</b> 05.240.920/0001-47
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1055381
<b>Processo:</b> 25351.98251/2013-11
<b>Certificado de Bom Práticas para a Lista de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>
<b>Produtos:</b> cápsulas, emulsões, suspensões.

<b>Empresa Fabricante:</b> Aurobindo Pharma Limited - Unit XII
<b>Endereço:</b> Survey nº 314, Bachupally Village, Quthubulapur Mandal, Rang Reddy Dist., Andhra Pradesh
<b>País:</b> Índia
<b>Empresa Importadora:</b> Antibióticos do Brasil Ltda.
<b>CNPJ:</b> 05.430.435/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1055622
<b>Processo:</b> 25351.21234/2013-07
<b>Certificado de Bom Práticas para a Lista de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>
<b>Produtos:</b> cápsulas, pastilhas, pó, pó para suspensão oral.

<b>Empresa:</b> Gaco/Grubbi/Bras/Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.241.740/0001-10
<b>Endereço:</b> Estrada dos Bandeirantes	<b>CEP:</b> 22.763-110
<b>N.º 2464</b>	<b>Bairro:</b> Jaconópolis
<b>Município:</b> São do Jacinto	<b>UF:</b> RJ
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.01023-1	
<b>Processo:</b> 25351.28545/2013-70	
<b>Certificado de Bom Práticas para as Listas de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>	
<b>Sólidos não estéril:</b> comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pó efervescente.	
<b>Sólidos não estéril:</b> pastilhas (embalagem primária e secundária).	
<b>Sólidos não estéril:</b> cápsulas secundária.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Barbary Laboratories Limited.	
<b>Endereço:</b> Industrial Area 5, Dewas, 455001, Madhya Pradesh	
<b>País:</b> Índia	
<b>Empresa Importadora:</b> Barbary Farmaceutica Ltda.	
<b>CNPJ:</b> 17.463.450/0001-90	
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1055528	<b>Autorização Especial nº:</b> 1204992
<b>Processo:</b> 25351.111888/2013-16 e 25351.111898/2013-15	
<b>Certificado de Bom Práticas para as Listas de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>	
<b>Produtos:</b> sólidos carboplatinato; pó.	
<b>Sólidos não estéril:</b> pó, comprimidos, comprimidos revestidos e efervescentes.	
<b>Sólidos não estéril:</b> cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e efervescentes.	
<b>Sólidos não estéril:</b> pastilhas, pó, comprimidos, comprimidos revestidos e efervescentes.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014050500124

<b>Empresa Fabricante:</b> Octapharma S.A.S.
<b>Endereço:</b> 72 rue de Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim
<b>País:</b> França
<b>Empresa Importadora:</b> Octapharma Brasil Ltda.
<b>CNPJ:</b> 02.552.927/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1008712
<b>Processo:</b> 25351.67240/2013-50
<b>Certificado de Bom Práticas para Insumos/Lista de Produção:</b>
<b>Insumos farmacéuticos ativos biológicos:</b> albumina humana, fator VIII de coagulação, fator II de coagulação/ fator VII de coagulação/ fator IX de coagulação/ fator X (complexo protrombínico), fator IX de coagulação, imunoglobulina humana normal e plasma vírus inativado.
<b>Produtos:</b> Estéril: soluções parenterais de pequena volume com preparação asséptica, soluções parenterais de grande volume com preparação asséptica e pó liofilizado.

<b>Empresa Fabricante:</b> Serofi/América de México S.A. de C.V.
<b>Endereço:</b> Av. del Albo Loma, nº 2, Zona Industrial Ocoyotepec, C.P. 52380, Estado de México
<b>País:</b> México
<b>Empresa Importadora:</b> Serofi/América Farmacéutica Ltda.
<b>CNPJ:</b> 01.685.377/0001-47
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1012003
<b>Processo:</b> 25351.98774/2013-02 e 25351.58296/2013-63
<b>Certificado de Bom Práticas para a Lista de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>
<b>Produtos:</b> cápsulas, comprimidos; pó para suspensão asséptica.
<b>Líquidos não estéril:</b> suspensões.

<b>Empresa Fabricante:</b> Aurobindo Pharma Limited - Unit XII
<b>Endereço:</b> Survey nº 314, Bachupally Village, Quthubulapur Mandal, Rang Reddy Dist., Andhra Pradesh
<b>País:</b> Índia
<b>Empresa Importadora:</b> Aurobindo Pharma Indústria Farmacéutica Ltda.
<b>CNPJ:</b> 05.320.184/0001-75
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1051679
<b>Processo:</b> 25351.98247/2013-16 e 25351.456315/2013/2012-60
<b>Certificado de Bom Práticas para a Lista de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>
<b>Sólidos não estéril:</b> cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pó.
<b>Produtos:</b> cápsulas, pastilhas, pó para suspensão oral.

<b>Empresa:</b> Equilíbrio Indústria Farmacéutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 01.704.792/0001-80
<b>Endereço:</b> Rua Teófilo, Opalida X.	
<b>N.º 233</b>	<b>Bairro:</b> Santa Helena
<b>Município:</b> Aparecida de Goiânia	<b>UF:</b> GO
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1012222	
<b>Processo:</b> 25351.50070/2013-91	
<b>Certificado de Bom Práticas para as Listas de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>	
<b>Produtos:</b> cápsulas. Soluções parenterais de pequena e grande volume (sem esterilização terminal).	

<b>Empresa:</b> TBB Pharma Indústria Química e Farmacéutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 01.455.182/0002-04
<b>Endereço:</b> R. Hildebrando Sigrista	
<b>N.º 140</b>	<b>Bairro:</b> Americanópolis
<b>Município:</b> São Paulo	<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1009437	
<b>Processo:</b> 25351.411853/2012-26, 25351.425108/2012-65 e 25351.473900/2012-60	
<b>Certificado de Bom Práticas para as Listas de Produção/Fórmula Farmacéutica(s):</b>	
<b>Sólidos não estéril:</b> cápsulas e comprimidos.	
<b>Semissólidos não estéril:</b> emulsões secundária.	
<b>Produtos:</b> cápsulas, emulsões secundária.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Masmex - Via Herdes GmbH
<b>Endereço:</b> Leitinger Strasse 7-15, 01093, Dresden.
<b>País:</b> Alemanha
<b>Empresa Importadora:</b> Riola/Santos Farmacéutica Ltda.
<b>CNPJ:</b> 49.435.810/0001-05
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1009744
<b>Processo:</b> 25351.65922/2013-81
<b>Certificado de Bom Práticas para Insumos/Lista de Produção:</b>
<b>Sólidos não estéril:</b> comprimidos e comprimidos revestidos.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/03/2003, que tratam a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

E



RESOLUÇÃO - RR Nº 1.411, DE 11 DE ABRIL DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 492, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 27 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer de sua Assessoria, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa constante no ANEXO, a Inscrição do Forma Farmacêutica na Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente.

Art. 2º A presente inscrição mantém a data de validade de 24/06/15, conforme publicação original dada pela RR nº 3.334 de 08/08/2013, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2013, seção 1, páginas 087 e em conformação de artigo 1, páginas 228 e 229.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIGUES

ANEXO

<b>EMPRESA SOLICITANTE:</b> GlaxoSmithKline (Brasil) Ltda
<b>CNPJ:</b> 21.242.743/0001-10
<b>Autorização de Funcionamento:</b> N.º 1.86.107-1
<b>EMPRESA CERTIFICADA:</b> Glaxo Operations UK Limited
<b>ENDEREÇO:</b> Hamlet Road, DE 12 1 DT, Harlow, Essex - County Durham
<b>País:</b> Inglaterra
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Valida não apenas substâncias farmacológicas autorizadas no Brasil e por Linha de produção de substâncias e derivados. Substâncias não autorizadas. Produtos em solução parenteral de pequeno volume (sem esterilização terminal) e soluções injetáveis de pequeno volume (sem propagação, asséptica).

RESOLUÇÃO - RR Nº 1.412, DE 17 DE ABRIL DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 492, de 31 de março de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 27 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o parecer de sua Assessoria e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - Área Farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder às(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODRIGUES

ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Anex Soluções Farmacêuticas Ltda OPI	<b>CNPJ:</b> 06.821.650/0001-00
<b>ENDEREÇO:</b> Avenida Ipanema	<b>CEP:</b> 1021101
<b>N.º:</b> 4352	<b>BAIRRO:</b> Jardim Nova Heliópolis
<b>MUNICÍPIO:</b> Sorocaba	<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1064281	
<b>Processos:</b> 202111102	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Produtos em solução parenteral de pequeno volume (sem esterilização terminal).	

<b>Empresa Fabricante:</b> AstraZeneca AB	
<b>Endereço:</b> Kungälvsgatan 12, SE-351 85 Södertälje	
<b>País:</b> Suécia	
<b>Empresa Importadora:</b> Anaxima do Brasil Ltda	<b>CNPJ:</b> 00.118.792/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1016181	
<b>Processos:</b> 25351.49510/2011-71, 24341.41785/2013-00 e 25351.41290/2013-10	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados. Soluções não esterilizadas injetáveis e supositórios. Produtos em solução parenteral de pequeno volume (sem esterilização terminal).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Amambios SB	
<b>Endereço:</b> Rua Maracajá, 98-351 85 - Södertälje	
<b>País:</b> Suécia	
<b>Empresa Importadora:</b> Anaxima do Brasil Ltda	<b>CNPJ:</b> 00.118.792/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1016181	
<b>Processos:</b> 25351.43170/2013-80 e 25351.43615/2013-17	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados injetáveis, comprimidos revestidos e granulados. Produtos em solução injetáveis.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Amambios Pharma Limited, UK - III
<b>Endereço:</b> Survey No. 513, Redbridge Village, Quakerhallpark Mead, Range Reddy Dist, Andhra Pradesh, India
<b>País:</b> Índia

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico [http://www.anvisa.gov.br/legis/diario\\_oficial](http://www.anvisa.gov.br/legis/diario_oficial), pelo código 10102014042200172

<b>Empresa Importadora:</b> Molhe & Brasil Distribuidora E Re- Distribuidora De Medicamentos Ltda	<b>CNPJ:</b> 07.551.336/0001-80
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1664256	
<b>Processos:</b> 25351.27122/2013-06	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados injetáveis.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Amambios Pharma Limited, UK - III	
<b>Endereço:</b> Survey No. 513, Redbridge Village, Quakerhallpark Mead, Range Reddy Dist, Andhra Pradesh, India	
<b>País:</b> Índia	
<b>Empresa Importadora:</b> Amambios Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 04.301.884/0001-15
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1051673	<b>Autorização Especial:</b> n.º 1210732
<b>Processos:</b> 25351.51945/2013-18	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados injetáveis, comprimidos e supositórios revestidos.	

<b>Empresa Fabricante:</b> B. Braun Melunerges AG	
<b>Endereço:</b> Carl-Bruns-Straße, Aus Schwabenhof 17, 34117, Melunerges	
<b>País:</b> Alemanha	
<b>Empresa Importadora:</b> Laboratórios B. Braun S.A.	<b>CNPJ:</b> 31.673.254/0001-02
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1000634	
<b>Processos:</b> 25351.51945/2013-17	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Produtos em solução parenteral de grande volume com esterilização terminal.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Bionex Limited	
<b>Endereço:</b> 20th K.M. From Road, Electronic City, Bangalore 560100	
<b>País:</b> Índia	
<b>Empresa Importadora:</b> BMS S/A	<b>CNPJ:</b> 27.207.370/0001-62
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1002051	
<b>Processos:</b> 25351.02715/2014-41	
<b>Certificado de Boas Práticas para Insumos:</b> Insumos farmacêuticos ativos biológicos reconstituídos.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Capagel Farmcel	
<b>Endereço:</b> 21 de Camargo 5400 Florianópolis	
<b>País:</b> França/22707	
<b>Empresa Importadora:</b> Solis Distribuidora Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	<b>CNPJ:</b> 11.952.998/0001-21
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1082993	
<b>Processos:</b> 25351.42380/2014-11	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados injetáveis, solução injetável.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Capagel Farmcel	
<b>Endereço:</b> 21 de Camargo 5400 Florianópolis	
<b>País:</b> França/22707	
<b>Empresa Importadora:</b> Teva Farmacêutica Ltda	<b>CNPJ:</b> 05.333.542/0001-08
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1035721	
<b>Processos:</b> 25351.99591/2013-01	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Sólidos não esterilizados injetáveis, solução injetável.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	
<b>Endereço:</b> 16-3, Kiyohara Kogodochi, Chusubashi-City, Teikyo	
<b>País:</b> Japão	
<b>Empresa Importadora:</b> Produtos Roche Químicos e Fármacos S.A.	<b>CNPJ:</b> 33.309.905/0001-23
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1001004	
<b>Processos:</b> 25351.44430/2013-00 e 25351.44440/2013-78	
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:</b> Insumos farmacêuticos ativos biológicos injetáveis. Produtos em solução injetáveis de pequeno volume (sem esterilização terminal).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Domo Pharmaceuticals Industry	
<b>Endereço:</b> 71st Km National Road Athens - Larva, Kifissos, Attika 14568	
<b>País:</b> Grécia	
<b>Empresa Importadora:</b> BMS Farmacêutica S.A.	<b>CNPJ:</b> 38.430.828/0001-60
<b>Autorização de Funcionamento:</b> n.º 1019377	
<b>Processos:</b> 25351.01699/2013-36	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.040, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram impedidas de cumprir os requisitos de Bom Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Bom Práticas de Fabricação.

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.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Pêlar Ltda.  
CNPJ: 46.073.998/0001-89  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.215-E  
EMPRESA CERTIFICADA: Capaxim Int.  
ENDEREÇO: Estrada Frankel Kuhl, Blomberg Sertão, Vitória, ES/BR/01  
PAIS: Brasil  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Só(s) não estive(m) comercializado(s).

EMPRESA SOLICITANTE: AutoZentex do Brasil Ltda.  
CNPJ: 03.111.771/0001-00  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.016-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Capaxim Int.  
ENDEREÇO: 4740 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah 84116  
País: Estados Unidos da América  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Só(s) não estive(m) comercializado(s) ou substituído(s) comercialmente.

EMPRESA SOLICITANTE: Meier LCB Biopharma S.A.  
CNPJ: 04.711.550/0001-14  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.361-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Leda Ltd  
ENDEREÇO: M-41, s/n M-41, Unidade IAN, Viana Industrial Zone - Viana, Setor 1 - Gde  
PAIS: Índia  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

EMPRESA SOLICITANTE: OsmoMedKline Brasil Ltda.  
CNPJ: 31.281.743/0001-10  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.175-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Glaxo-Nutroce S.A.  
ENDEREÇO: Avda. Ezequiel, 1-07100 - Aracá del Mar, Orizaba  
PAIS: Espanha  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Líquido não estive(m) comercializado e nem substituído.

EMPRESA: Instituto Butantan CNPJ: 01.811.344/0001-56  
ENDEREÇO: Avenida Vital Brasil  
N.º 1.508 - BARROCO Butantã CEP: 05503-000  
MUNICÍPIO: São Paulo IPE: SP  
Atividade de Funcionamento nº: 1.00.424-4  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

EMPRESA SOLICITANTE: Siderma-Farmat Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 03.569.348/0001-19  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.111-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratório Meck Sharp & Dolenz - Orléans  
ENDEREÇO: Rosta de Murovi - Biser - 83961 Clément L'orange Lado V  
PAIS: França  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

EMPRESA: SIM Produtos Farmacêuticos e de Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.819.160/0001-44  
ENDEREÇO: Avenida Imagem 4831 - TECNOPOL, Poá, SP, 01101-011  
N.º 6581 - BARROCO: Paremas CEP: 05313-000  
MUNICÍPIO: Povo Alegre IPE: RS  
Atividade de Funcionamento nº: 1.07.355-5  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

EMPRESA SOLICITANTE: OsmoMedKline Brasil Ltda.  
CNPJ: 31.281.743/0001-10  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.175-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Capaxim Int.  
ENDEREÇO: 4740 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah 84116  
PAIS: Estados Unidos da América  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Só(s) não estive(m) comercializado(s).

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Teuco S/A.  
CNPJ: 10.125.555/0001-29  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.326-7  
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL: 1.00.922-2  
EMPRESA CERTIFICADA: Fint Farmacêutica LLC  
ENDEREÇO: KM 1.9 Rod BR-58, Viam Brás, 03827  
PAIS: Cuba  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/animadigital/>,  
para código: 0110061401240060

Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Só(s) não estive(m) comercializado(s).

EMPRESA SOLICITANTE: Meier LCB Biopharma S.A.  
CNPJ: 04.711.550/0001-14  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00.361-9  
EMPRESA CERTIFICADA: LCB Pharma S.A.  
ENDEREÇO: Chemex do Brasil, 3420 Britech Valley  
PAIS: Índia  
Certificado de Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Só(s) não estive(m) comercializado(s).

Produtos estive(m) comercializados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.041, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 5.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 294 de 6 de julho de 2005,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indicar a(s) Pessoa(s) de Condição de Certificado de Bom Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Proxenia Kabi Brasil Ltda.  
CNPJ: 40.324.221/0001-04  
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Proxenia Kabi France  
ASSINTO(S) DIA(S) PÉTICO(S)DIOS: 7336 - MEDICAMENTOS - (Certificação de IPI) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de INSTÁVEIS, exceto MERCOSUL  
NÚMERO(S) DIA(S) EXPEDIENTE(S): 000746112.1  
MOTIVO: Descumprimento das Bom Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC nº 15/2010).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.042, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram impedidas de cumprir os requisitos de Bom Práticas de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Bom Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: Stock Constal Hospital Ltda CNPJ: 06.995.371/0001-31  
ENDEREÇO: Av. Getúlio Vargas, Quadra 25  
N.º 1000 11 - 20 - BARROCO Jardim Marinho - DIVÓI IPE: RJ  
MUNICÍPIO: Aparecida de Goiânia  
Atividade de Funcionamento nº: 1.00.018-4  
Atividade de Funcionamento nº: 1.00.018-3  
Certificado de Bom Práticas de Distribuição e Armazenagem  
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Bom Práticas de Fabricação por meio de sua aprovação anterior.

Art. 2º A(s) pessoa(s) Certificação(s) terão validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Wagon Idar Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 07.986.999/0001-74  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1068938  
EMPRESA CERTIFICADA: Wagon Farmacêutica GmbH & Co. KG  
ENDEREÇO: Maschinen 1, D-38215, Bavenbrunn  
PAIS: Alemanha  
MOTIVO: Descumprimento das Bom Práticas para o(s) Link(s) de Produto(s) Farmacêutico(s)  
Produtos estive(m) comercializados.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 2408/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 7º do art. 25 da Resolução Interse aprovada nos termos do Anexo I da Portaria nº 334 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

considerando o preceito da boa-fé e que as empresas foram inspecionadas considerando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

FLAVIA NEVES SOUZA ALVES

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Biotary Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 07.886.320/0001-74  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.02.352-8  
EMPRESA CERTIFICADA: Alana Theres Lins  
ENDEREÇO: 9-4256, MIDC Industrial Area, Lathrop, Astoria, Oregon - 97103  
PAÍS: Índia  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Substâncias não estereis complexadas.

EMPRESA SOLICITANTE: Nervex Bioscience S.A.  
CNPJ: 06.994.320/9001-06  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.068-5  
EMPRESA CERTIFICADA: Alcon Cel, SA  
ENDEREÇO: Canal Eibar, 48 - 03270 El Molar, Barcelona  
PAÍS: Espanha  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Produtos estereis parados.

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Química Farmacêutica Bagama Ltda.  
CNPJ: 61.382.611/0001-41  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.646-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Avon Inc.  
ENDEREÇO: 5152 Airport, Boulder, Colorado (CO) 80501, Co  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s).  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos. Sterilizantes.

EMPRESA SOLICITANTE: Astramos de Brasil Ltda.  
CNPJ: 08.318.701/0001-26  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.618-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Astramos Orlapack Production  
ENDEREÇO: 224, Avenue de la Couronne, 98440 Durbuy  
PAÍS: França  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Substâncias não estereis. Suspensões orais.

EMPRESA SOLICITANTE: Astramos de Brasil Ltda.  
CNPJ: 08.318.701/0001-26  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.618-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Astramos Orlapack Production  
ENDEREÇO: 224, Avenue de la Couronne, 98440 Durbuy  
PAÍS: França  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Substâncias não estereis. Suspensões orais.

EMPRESA SOLICITANTE: Bionex Hospital Ltda.  
CNPJ: 49.241.795/0001-80  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.882-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Bionex Healthcare Corporation  
ENDEREÇO: 811 North Duroy Avenue, Glastonbury, MS 38702  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Produtos estereis, substâncias parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) - insumos.

EMPRESA SOLICITANTE: Bionex Hospital Ltda.  
CNPJ: 49.241.795/0001-80  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.882-9  
EMPRESA CERTIFICADA: Bionex Hospital S.P.A.  
ENDEREÇO: Via Nuova Buziatello - 28034 Gressino, (NO)  
PAÍS: Itália

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/centraldeatendimento>, pelo código 1610261431100164.

Edited by Foxit Reader  
Copyright(C) by Foxit Corporation, 2005-2009  
For Evaluation Only.

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Produtos estereis, substâncias parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e substâncias parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

EMPRESA SOLICITANTE: Bionex Hospital Produtos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 07.886.320/0001-74  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.06.068-5  
EMPRESA CERTIFICADA: Bionex Med, Inc.  
ENDEREÇO: 14 Cambridge Center, Cambridge, MA 02142  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para Insumos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, biotecnológicos, fitofármacos e fitoterápicos, etc.

EMPRESA: Bionex Hospital Farmacêutica Ltda. CNPJ: 07.886.320/0001-74  
ENDEREÇO: Rua Aníbal dos Anjos Cavalcante N.º 212 BARRIO VI, Santa Maria CEP: 04816-050  
MUNICÍPIO: São Paulo IUR: SP  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.577-3  
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Farmacêuticos Farmacêuticos:  
Substâncias não estereis: complexos (líquidos, comprimidos (grânulos), suspensões (líquidos) e pós (grânulos).  
Substâncias não estereis: complexos (líquidos, comprimidos, cápsulas e cápsulas).  
Produtos estereis: substâncias (com preservação asséptica), substâncias parenterais de pequeno volume (com preservação asséptica) e substâncias parenterais de pequeno volume (com preservação asséptica).

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Pfizer Ltda.  
CNPJ: 06.020.865/0001-69  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.216-6  
EMPRESA CERTIFICADA: Celcor Pharma Solutions, LLC  
ENDEREÇO: 1100 Enterprise Dr., Winchester, KY 40391  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Substâncias não estereis: Cápsulas (grânulos).

EMPRESA SOLICITANTE: Farmacelândia S.A.  
CNPJ: 03.349.435/0001-28  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.390-4  
EMPRESA CERTIFICADA: Bayer Health Care GmbH & Co. KG  
ENDEREÇO: Hirschengarten 3, 01128 Hirschkeilberg, Itzehoe  
PAÍS: Alemanha  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Líquidos não estereis: soro.

EMPRESA SOLICITANTE: Bionex (Bionex Química e Farmacêutica S.A.  
CNPJ: 05.003.945/0001-23  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.100-4  
EMPRESA CERTIFICADA: Ganstock Inc.  
ENDEREÇO: 1000 New Boston Way, Vacaville, CA 94988  
PAÍS: Estados Unidos da América  
Certificado de Boas Práticas para Insumos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, fitofármacos, fitoterápicos e parenterais.

EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
CNPJ: 03.242.243/0001-09  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.00.107-1  
EMPRESA CERTIFICADA: Glaxo Wellcome Production  
ENDEREÇO: Zona Industrial de la Novaterra, 52100, Mexico  
PAÍS: França  
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Farmac(s) Farmacêutica(s).  
Substâncias não estereis: penicilinas cíclicas e pó.

EMPRESA SOLICITANTE: Redepto Ovidio Cruz / Instituto de Tecnologia em Alimentos-REDO.  
CNPJ: 03.261.645/0001-25  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1.01.603-3  
EMPRESA CERTIFICADA: GlaxoSmithKline Biologics S.A.  
ENDEREÇO: 10, East Street Avenue 8 Singapore 477421  
PAÍS: Singapura

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL, CALEND.AL PLAS INC X 63	DRAGEA SIMPLES	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1779400020038
Princípio Ativo:	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ESTOJO CALENDARIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais maior farmacêutica lda. - GODÂNEA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Goiânia, 4 de setembro de 2015.

Ao Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Superintendência de Inspeção Sanitária  
Coordenação de Inspeção de Medicamentos

**REFERÊNCIA: MEDICAMENTOS (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS**

A Empresa MABRA Farmacêutica Ltda, sita à BR 153, Km 5,5, Bloco 'A', Fazenda Retiro - Goiânia - GO, registrada nessa Agência sob o nº 1.07794-7, vem respeitosamente, solicitar Certificação de Boas Práticas de Fabricação para linha de Injetáveis, Classe Hormonal, protocolando para tanto, o que é exigido:

**ÍNDICE**

Item	Descrição	Página
1.	Formulário de Petição	7
2.	Via original do Comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU)	32

Nestes termos, pede deferimento,

MABRA Farmacêutica Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAP

Recebido em: 08/09/2015



201509081722PR

Responsável: José Marcelo Vieira Freitas Mari

MABRA Farmacêutica Ltda.

BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' - Fazenda Retiro - Goiânia - Goiás CEP: 74675-090

Fone: (62) 4012-4012 / Fax: (62) 4012-4010





<b>Empresa Fabricante: F&amp;B Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Via Norte da Indústria 30A, 13051, Abasco Tupy, Pindamonhangaba, SP
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> TRB Farmas Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.455.902/0001-05
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.803.141-7
<b>Processo:</b> 75351-00700/2013-08 e 24321-81/2009/2415-42
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (com autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Lactalis S.A. de C.V.</b>
<b>Endereço:</b> Avenida de São Manoel nº 24, Itaipava, C.P. 13.010
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> Biotecnica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.164.025/0001-06
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.012.131-1
<b>Processo:</b> 25351-02940/2013-49
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Biotecnica Farmacêutica Ltda.</b>
<b>Endereço:</b> Estrada BR-151, Km 5,5, B'Vivo A, N.º 205, Itaipava, São Paulo, SP
<b>N.º 205</b>
<b>Município:</b> Itaipava
<b>CEP:</b> 13.075-000
<b>UF:</b> SP
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.022.794-7
<b>Processo:</b> 25351-02940/2013-49 e 20451-5513482013-78
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Nestlé Farmacêutica Ltda.</b>
<b>Endereço:</b> Rua João Galvão, 1700, São Paulo, SP
<b>N.º 1700</b>
<b>Município:</b> São Paulo
<b>CEP:</b> 04072-000
<b>UF:</b> SP
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.057.940-7
<b>Processo:</b> 25351-74121/2013-20
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Novartis Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Rua de São Manoel, 150, 08203-900, Hortolândia, São Paulo, SP
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> Biotec de São Paulo Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.264.670/0001-14
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.803.072-2
<b>Autarquia Especial nº:</b> 1.21.901-7
<b>Processo:</b> 25351-54480/2013-49
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: F&amp;B Indústria Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Rua Carlos de Campos, 100, Jd. Cardeal, Jd. Cardeal, São Paulo, SP
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> Wych Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.077.371/0001-28
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.022.110-1
<b>Processo:</b> 25351-02940/2013-49 e 25351-00700/2013-01
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Sanofi S.A. Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Rua Cardeal, 30, 25073, Marilândia, SP
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> F&B S.A. CNPJ: 07.507.175/0001-85
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.803.131-1
<b>Autarquia Especial nº:</b> 1.20601-1
<b>Processo:</b> 25351-51721/2013-78
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Takeda Indústria Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Robert-Bloch-Strasse 8, D-76225, St. Gallen, Alemanha
<b>Polo:</b> Alemanha
<b>Empresa Importadora:</b> Takeda Farmas Ltda. CNPJ: 06.200.770/0001-04
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.004.200-4
<b>Processo:</b> 25351-50150/2013-11
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Corbin Pharma S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Vale do Indaiá, 1 - Guaratinguá, SP
<b>Polo:</b> São Paulo
<b>Empresa Importadora:</b> Associação de Brasil Ltda. CNPJ: 06.118.707/0001-00
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.016.818-1
<b>Autarquia Especial nº:</b> 1.28230-8
<b>Processo:</b> 25351-50240/2013-45
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Corbin Pharma GmbH</b>
<b>Endereço:</b> Otto-Bleich-Strasse, 07723, Hainichen, Alemanha
<b>Polo:</b> Alemanha
<b>Empresa Importadora:</b> Associação de Brasil Ltda. CNPJ: 06.118.707/0001-00
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.016.818-1
<b>Processo:</b> 25351-50240/2013-45
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Geckes Products International Ltda.</b>
<b>Endereço:</b> Rua André Bock, 1.000, São Paulo, SP
<b>N.º 1.000</b>
<b>Município:</b> São Paulo
<b>CEP:</b> 05508-500
<b>UF:</b> SP
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.043.801-1
<b>Processo:</b> 25351-49092/2013-07
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Novartis Farmacêutica S.A.</b>
<b>Endereço:</b> 200 Madison Road, East Hanover, New Jersey, Estados Unidos
<b>Polo:</b> Estados Unidos da América
<b>Empresa Importadora:</b> Novartis Farmacêutica S.A. CNPJ: 06.954.902/0001-38
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.003.018-5
<b>Autarquia Especial nº:</b> 1.20.843-1
<b>Processo:</b> 10872/2013-1/2013/011-7
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Sanofi S.A.</b>
<b>Endereço:</b> Avenue Pasteur, 1341 - Nanterre Cedex, França
<b>Polo:</b> França
<b>Empresa Importadora:</b> Itakano Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.820.144/0001-28
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.022.210-0
<b>Processo:</b> 25351-02940/2013-49
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal) e produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

<b>Empresa Fabricante: Clovis Life Sciences Limited, United Kingdom</b>
<b>Endereço:</b> Village Court Road, Watlington, Oxfordshire, OX9 1JG, Reino Unido
<b>Polo:</b> Reino Unido
<b>Empresa Importadora:</b> Clovis Produtos Farmacêuticos de Brasil Ltda. CNPJ: 02.455.070/0001-01
<b>Autarquia de Funcionamento nº:</b> 1.803.271-0
<b>Autarquia Especial nº:</b> 1.20.606-6
<b>Processo:</b> 25351-02940/2013-11
<b>Certificado de Bom Prático para Importação/Unidade de Produção:</b>
Produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal), produtos sujeitos a análise prévia de grande volume (sem autorização formal).

020; 090;

LA DALLA FORTE

1283

E

Medicinas



**EMPRESA: FLORES E PRODUTOS FARMACÊUTICOS S**  
**NAMPT: LACIOS LTDA**  
**ENDEREÇO: RUA MONTI CASSEKOS, Nº 12**  
**BAIRRO: CENTRO CEP: 04610-00 - SÃO CARLOS/SP**  
**CNPJ: 07.073.090/01-94**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: ANIL FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - RUA**  
**INDUSTRIAL AVENIDA PROFESSOR RAIMUNDO MORAO, Nº**  
**1594**  
**BAIRRO: VILA SÓFIA CEP: 08400-00 - SÃO PAULO/SP**  
**CNPJ: 07.033.208/01-01**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: L. SAI DE VILA - Indústria de Manipulação de**  
**PRODUTOS DE SUA EXCLUSÃO DA QUÍMICA, MTDI**  
**BAIRRO: CENTRO CEP: 09388-00 - CAMPO GRANDE/MS**  
**CNPJ: 07.243.100/01-83**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: Orlas Farmácia de Manipulação Ltda EPP**  
**ENDEREÇO: Rua José Antonio nº 1242**  
**BAIRRO: LARANJEIROS CEP: 05391-01 - SÃO PAULO/SP**  
**CNPJ: 07.030.070/01-36**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**

**EMPRESA: CARVALHO & MARIOTTI LTDA**  
**INDUSTRIAL AVENIDA BRASIL Nº 188, SALA 02**  
**BAIRRO: CENTRO CEP: 04700-00 - INDIAIBA/SP**  
**CNPJ: 08.810.21.00/01-81**  
**PROCESSO: 2261220004000-10 AUTORIZAÇÃO: 1319164**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: MANIPULADORA DE MANIPULAÇÃO LTDA**  
**ENDEREÇO: RUA MATEUSIUS, TERCEIRO Nº 1318**  
**BAIRRO: CENTRO CEP: 06010-00 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP**  
**CNPJ: 20.546.174/01-24**  
**PROCESSO: 2400038091 AUTORIZAÇÃO: 1303268**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: DIFERENÇA FARMACIAS DE MANIPULAÇÃO E**  
**INDUSTRIAL AV. ASSIS CHATEAUBRIANT, Nº 1588, Jd. M. dos**  
**33**  
**BAIRRO: SETOR OESTE CEP: 14080 - COIMBATÃO/SP**  
**CNPJ: 02.492.000/01-71**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: INELIA FELLE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LT**  
**DA EPP**  
**ENDEREÇO: RUA DE ALOISI DE CAMPOS RODRIGUES, Nº**  
**329**  
**BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 05400-00 - SÃO PAULO/SP**  
**CNPJ: 06.045.09-08/01-02**

**PROCESSO: 2261220004000-10 AUTORIZAÇÃO: 1319164**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**RESOLUÇÃO - DE Nº 89, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015**

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto nº 1.560, de 12 de outubro de 2014, e no uso de suas atribuições no art. 183 e no inciso I, Iº do par. 2º da Constituição Federal, aprovado pelo Anexo de Atos de Portaria nº 615 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 3 de junho de 2014 e suas alterações, e

Considerando a solicitação dos representantes de Produtos de Sua Exclusão da Química, inscritos no art. 183, inciso I, do art. 2º da Constituição Federal, de 12 de outubro de 1988, que versa o inciso VI, do art. 2º do inciso I, do art. 183, inciso I, do art. 2º da Constituição Federal, de 12 de outubro de 1988, e suas alterações, e

Art. 1º Esta Resolução terá em vigor em data de sua publicação.

**BRUNO GONCALVES ABRAHO BRUS**  
**ANEXO**

**EMPRESA: DIFERENÇA FARMACIAS DE MANIPULAÇÃO E**  
**INDUSTRIAL AVENIDA ASSIS CHATEAUBRIANT Nº 1588, Jd. M. dos**  
**33 CEP: 14080-000 - COIMBATÃO/SP**  
**CNPJ: 02.492.000/01-71**  
**PROCESSO: 225137703000-12 AUTORIZAÇÃO: 1306024**  
**ATIVIDADE/CLASSE:**  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**

RESOLUÇÃO - DE Nº 94, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 5.962, de 25 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.696, de 18 de outubro de 2014, inciso I, Iº do art. 2º e par. 1º do art. 183 da Constituição Federal, de 12 de outubro de 2014, e suas alterações,

Considerando a 1ª de Art. 43 da Constituição de 1988, de 14 de agosto de 2013, e suas alterações, e

Art. 1º Esta Resolução terá em vigor em data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ABRAHO BRUS

ANEXO

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

RESOLUÇÃO - DE Nº 95, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 5.962, de 25 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.696, de 18 de outubro de 2014, inciso I, Iº do art. 2º e par. 1º do art. 183 da Constituição Federal, de 12 de outubro de 2014, e suas alterações,

Considerando a solicitação dos representantes de Produtos de Sua Exclusão da Química, inscritos no art. 183, inciso I, do art. 2º da Constituição Federal, de 12 de outubro de 1988, e suas alterações, e

BRUNO GONCALVES ABRAHO BRUS

ANEXO

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

<b>EMPRESA: Biotec Química Farmacéutica Ltda.</b>	<b>CNPJ: 02.347.912/01-11</b>
<b>Endereço: Rua Manoel de</b>	<b>CEP: 04013-20</b>
<b>BAIRRO: Itaquera</b>	<b>São Paulo/SP</b>
<b>Processo de Inscrição nº 2219224</b>	<b>Autorização Especial nº 1299268</b>
<b>Produto ativo: Ceftriaxona Injetável</b>	<b>02.347.912/01-11</b>

RESOLUÇÃO - DE Nº 96, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 5.962, de 25 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.696, de 18 de outubro de 2014, inciso I, Iº do art. 2º e par. 1º do art. 183 da Constituição Federal, de 12 de outubro de 2014, e suas alterações,

Considerando a solicitação dos representantes de Produtos de Sua Exclusão da Química, inscritos no art. 183, inciso I, do art. 2º da Constituição Federal, de 12 de outubro de 1988, e suas alterações, e

BRUNO GONCALVES ABRAHO BRUS

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/diariooficial>, pelo código de acesso 0200030200113

Documento assinado digitalmente mediante MP nº 2.200-2 de 1-09-2011, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

26

1290

Ministério da Saúde


 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Consulta de Produtos



Institucional

Avisos Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado

## Detalhe do Produto : AZITROMED

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A		
CNPJ:	17.875.184/0001-20	Autorização:	1009178
Nome Comercial:	AZITROMED		
Categoria:	ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro:	109170056		
Processo:	25000.020466/99-28		
Vencimento do Registro:	06/2020		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
900 MG PÓ PREP EXT SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5ML+FLAC 12ML+SER	PO PARA SUSPENSAO ORAL	1	26/06/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1091700560016
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DI-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG PO PREP EXT SUS OR CT FR PLAS OPC X 13ML+FLAC 9ML+SCR	PO PARA SUSPENSAO ORAL	2	26/06/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1091700560024
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DI-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 6	CAPSULA DE AÇAO PROLONGADA	3	25/06/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1091700560032
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DI-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 4	CAPSULA DE AÇAO PROLONGADA	4	25/06/2000

1291

Validade:	36 meses	Registro:	1091700560040
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	26/06/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1091700560059
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	26/06/2000
Validade:	36 meses	Registro:	1091700560067
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700560075
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	26/06/2000
Validade:	24 meses	Registro:	1091700560083
Princípio Ativo:	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL		

1292

		Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	26/06/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1091700560091
<b>Princípio Ativo:</b>	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	26/06/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1091700560105
<b>Princípio Ativo:</b>	AZITROMICINA DE-HIDRATADA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



*Prati Donaduzzi*

1293

E

Item 27

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Institucional

Áreas Operativas

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissionais de Saúde

Setor Regulatório

## Detalhe do Produto : AZITROMICINA

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.393/0001-66	Autorização:	1025685
Nome Comercial:	AZITROMICINA		
Princípio Ativo:	AZITROMICINA		
Categoria:	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro:	125680185		
Processo:	25351.235466/2007-50		
Vencimento do Registro:	05/2014		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD	PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	1	21/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850014
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	2	21/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850022
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD	PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	3	21/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850030
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	4	21/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850049
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

1294

E

Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>			
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 1,3,8 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	5	26/11/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850057
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 1,3,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	6	26/11/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850065
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOSAD	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	7	26/11/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850073
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	8	26/11/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801850081
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrados)</small>		

VOLTAR

6



**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Alimentos Ceará**  
**Endereço: Rua Moura Mendes, 3.818 - Fortaleza - Ceará 61020-020**  
**Pelo: Alexandre**  
**Empresa filiada: Alimentos Ceará CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Melhore Alimentos**  
**Endereço: R. dos Amigos de Deus, 15.000, Itaboraí**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Melhore Alimentos S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

**Empresa Filializada: Indústria de Alimentos Paranaense S/A**  
**Endereço: R. Marquês de São Carlos, 80000-000**  
**Pelo: João Luiz**  
**Empresa filiada: Indústria Paranaense S/A CNPJ: 04.034.709/00-27**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Atividade de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**  
**Endereço de Funcionamento: 15.121-1/01**

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 06, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 13 de outubro de 2015, da Presidência da República, publicada no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, toda em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VII do art. 131 do Regulamento Sanitário de Alimentos, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 02 de dezembro de 2016, publicada no DOU de 09 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 91, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Definir as petições relativas a pedidos sanitários de alteração de ingredientes, conforme segue:

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

FERNANDO MENDES GARRA (RS)

(Handwritten mark)



28-29

E

Ministério da Saúde

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
ANVISA

Consulta de Produtos



Institucional

Áreas Diversas

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

## Detalhe do Produto : CLENIL HFA

Nome da Empresa:	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	01.303.032/0001-96	Autorização:	100580
Nome Comercial:	CLENIL HFA		
Classe Terapêutica:	ANTI-ASPÁRTICOS		
Registro:	100580111		
Processo:	25351.011374/2006-93		
Vencimento do Registro:	03/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPULSOR (AEROSOL)	1	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110013
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE RIVERA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÊUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrais]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrais]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPULSOR (AEROSOL)	2	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110021
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE RIVERA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÊUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrais]		
Destinação:	Comercial		

1297

Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrais]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SOL. AER. CT. TB. AL. + DISPOSITIVO ORAL. + SPRAY JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPYLENTE (AEROSOL)	3	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110031
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTRUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIÇA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrais]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrais]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL. AER. CT. TB. AL. + DISPOSITIVO ORAL. X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPYLENTE (AEROSOL)	4	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110048
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTRUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIÇA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrais]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrais]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL. AER. CT. TB. AL. + (SPRAY) JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPYLENTE (AEROSOL)	5	21/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110056
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		

1298

E

Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)
Embalagem:	TUBO DE ALIMENTO - Primária CARTRUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACEUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/DOSE SOL. AER. CT. TB AL + DISPOSITIVO ORAL + 30NAÇ 3ET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPYLENTE (AEROSOL)	6	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	100580110061
Princípio Ativo:	OLPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalagem:	TUBO DE ALIMENTO - Primária CARTRUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACEUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/DOSE SOL. AER. CT. TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPYLENTE (AEROSOL)	7	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	100580110072
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalagem:	TUBO DE ALIMENTO - Primária CARTRUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACEUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		

1299

E

Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não informado
Tarja:	(sem dados cadastrais)
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAC 3CT X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	8	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110080
Princípio Ativo:	DEPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	(sem dados cadastrais)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAC 3CT X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	9	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110089
Princípio Ativo:	DEPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	(sem dados cadastrais)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	10	24/03/2008

1300

E

Validade:	24 meses	Registro:	1005801110102
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 300 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPÉLENTE (AEROSOL)	11	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110110
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Vende sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 300 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPÉLENTE (AEROSOL)	12	24/03/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110129
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		

1301

E

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 25 E 30ºC)
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térra Brasil - DF - CEP: 71205-010 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



## Certificado de Boas Práticas

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Estr. Romários, Volupatin, Santa de Palmira, 95500-970.	Brazil	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revesíveis e pós. Líquidos não esteréis: soluções, soluções azeosais, suspensões e suspensões azeosais.	1857	18/07/2016	18/07/2018		
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica S.p.A.	Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma	Italia	CBPF	Produtos esteréis: soluções (com preparação estéril), suspensões (com preparação estéril) e suspensões de pequeno volume (com preparação azeosais).	1857	18/07/2016	18/05/2018		
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutico S.P.A.	Via San Leonardo, 96, 43100 Parma	Italia	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos e pós. Líquidos não esteréis: soluções, soluções azeosais, suspensões e suspensões azeosais.	681	09/03/2015	08/03/2017		
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutico S.P.A.	Via Palmira, 26/A, 43100 - Parma	Italia	CBPF	Produtos esteréis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação estéril). Sólidos não esteréis: pós (embalagem primária).	3637	15/09/2014	15/09/2016	13/05/2007	28/07/2014
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Giacomo Chiesi N.º 151, Volupatin, Santa de Palmira	Brazil	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos, comprimidos revesíveis, comprimidos efervescentes, cápsulas e pós. Líquidos não esteréis: soluções, soluções azeosais, suspensões, suspensões azeosais. Líquidos esteréis: embalagens secundária.	2474	07/07/2014	07/07/2016	19/05/2014	20/06/2014
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km 39,2 - Estrada dos Romários, N.º 151, Volupatin, Santa de Palmira	Brazil	CBPF	Sólidos não esteréis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revesíveis e pós. Líquidos não esteréis: Soluções, suspensões, soluções azeosais.	2167	11/06/2014	11/06/2016		
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutico S.P.A.	Via San Leonardo, 96, 43100 Parma	Italia	CBPF	Sólidos comprimidos e pós. Líquidos: soluções, soluções azeosais, suspensões e suspensões azeosais.	902	11/03/2013	30/03/2015	17/12/2012	28/02/2013
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutico S.P.A.	Via Palmira, 26/A - Parma	Italia	CBPF	Formulação e envase de líquidos esteréis: afts parenteral (suspensão). Embalagem primária de sólidos: pós.	3797	17/08/2012	16/08/2014	07/05/2010	04/08/2012
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km 39,2 - Estrada dos Romários N.º 151, BAURIC, Volupatin - Santa de Palmira	Brazil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revesíveis e pós. Líquidos: Soluções, suspensões, soluções azeosais, suspensões azeosais. Incluido, a este: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos e comprimidos revesíveis.	2445	11/05/2012	10/06/2014	08/04/2012	30/05/2012
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutico S.P.A.	Via San Leonardo, 96 - 43100 Parma	Italia	CBPF	Sólidos: Comprimidos e pós. Líquidos: Soluções, soluções azeosais, suspensões e suspensões azeosais.	3692	02/08/2010	01/08/2012	18/05/2007	28/02/2010
61.363.032/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Via Palmira, 26/A - Parma	Italia	CBPF		3455	25/07/2010	25/07/2012	10/05/2007	26/05/2010



	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica S.P.A.									
61.303.002/0001-46	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Rua Dr. Giacomo Chiesi, Km. 36,2 - Estrada dos Remédios, 151, Vespertino, Santana de Parnaíba	Brazil	CBFF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, márgas e pós. Líquidos: Aerosóis, soluções e suspensões. Incluido, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos e injeções.	1.769	19/04/2010	18/04/2012	02/03/2009	02/04/2009

MONA B. SOUZA


[www.anvisa.gov.br/certificadoboaspraticas/principal/RESULTADO.ASP](http://www.anvisa.gov.br/certificadoboaspraticas/principal/RESULTADO.ASP)



Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Canais de Produtos

Áreas de Atuação  
Serviços  
Atuação

14054683-7  
Atuação - Produtos - Serviços - Atuação

## Dados do Produto e CEBV, HPA

**Nome da Empresa:** CHIESI FARMACÉUTICA LTDA  
**CNPJ:** 61.363.032/0001-46 **Autorização:** 1000380  
**Nome Comercial:** CLENIL HPA  
**Classe Terapêutica:** ANTIASMÁTICOS  
**Registro:** 100380111  
**Processo:** 25351.011374/2006-03  
**Vencimento do Registro:** 03/2018

**Apresentação ATIVA**  
50 MCG/DOSE SOL. AER. CT  
TB AL + DISPOSITIVO  
ORAL X 200 DOSES  
**Validade:** 24 meses  
**Registro:** 1003801110013

**Princípio Ativo:** DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  
**Complemento Diferencial da Apresentação:** *(sem dados cadastrados)*

**Embalagem:** TUBO DE ALUMÍNIO - Primária  
**Local de Fabricação:** CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
Fabricantes Nacionais  
CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE BARNALIBA - BRASIL  
*(sem dados cadastrados)*  
Fabricantes Internacionais  
CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA

**Via de Administração:** ORAL  
**IFA única:** Sim  
**Conservação:** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição:** Venda sob Prescrição Médica  
**Restrição de uso:** *(sem dados cadastrados)*  
**Distribuição:** Comercial  
**Restrito a hospitais:** Não informado  
**Terça:** *(sem dados cadastrados)*  
**Medicamento referência:** Não  
**Apresentação fracionada:** Não

**Apresentação ATIVA**  
**Forma Farmacéutica**  
**Nº Agres.**  
**Data de Publicação**

50 MCG/DOSE SOL. AER. CT  
TB AL + ESPAÇ JET X 200  
DOSES

**Validade:** 24 meses  
**Registro:** 1003801110021

**Princípio Ativo:** DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  
**Complemento Diferencial da Apresentação:** *(sem dados cadastrados)*

**Embalagem:** TUBO DE ALUMÍNIO - Primária  
**Local de Fabricação:** CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
Fabricantes Nacionais  
CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE BARNALIBA - BRASIL  
*(sem dados cadastrados)*  
Fabricantes Internacionais  
CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA

**Via de Administração:** ORAL  
**IFA única:** Sim  
**Conservação:** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição:** Venda sob Prescrição Médica  
**Restrição de uso:** *(sem dados cadastrados)*  
**Distribuição:** Comercial  
**Restrito a hospitais:** Não informado  
**Terça:** *(sem dados cadastrados)*  
**Medicamento referência:** Não  
**Apresentação fracionada:** Não

**Forma Farmacéutica**  
**Nº Agres.**  
**Data de Publicação**

**Apresentação ATIVA**  
50 MCG/DOSE SOL. AER. CT  
TB AL + DISPOSITIVO  
ORAL - ESPAÇ JET X 200  
DOSES

**Validade:** 24 meses  
**Registro:** 1003801110031

**Princípio Ativo:** DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA  
**Complemento Diferencial da Apresentação:** *(sem dados cadastrados)*

**Embalagem:** TUBO DE ALUMÍNIO - Primária  
**Local de Fabricação:** CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
Fabricantes Nacionais  
CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE BARNALIBA - BRASIL  
*(sem dados cadastrados)*  
Fabricantes Internacionais  
CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA

**Via de Administração:** ORAL  
**IFA única:** Sim  
**Conservação:** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

**Restrição de prescrição:** Venda sob Prescrição Médica  
**Forma Farmacéutica**  
**Nº Agres.**  
**Data de Publicação**

Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL. AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 240 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	6	24-03-2008
Validade:	24 meses	Registro:	1905801110058
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalgem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração:	ORAL		
FEA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL. AER CT TB AL + ESPAC JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	5	24-03-2008
Validade:	24 meses	Registro:	1905801110056
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalgem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração:	ORAL		
FEA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SOL. AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAC JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	6	24-03-2008
Validade:	24 meses	Registro:	1005801110064
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalgem:	TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração:	ORAL		
FEA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

1306

Restrição de prescrição:	Restrição de uso:	Destinação:	Restrições a hospitais:	Tarjetas:	Medicamento referência:	Apresentação fracionada:	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG/DOSE SOL. AER. CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24 meses	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA				TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária	7	24/03/2008
Validade:							Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL		Registro: 100580110072
Princípio Ativo:							Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA		
Complemento Diferencial de Apresentação:							ORAL		
Embagem:							Sim		
Local de Fabricação:							CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Via de Administração:							Venda sob Prescrição Médica		
IEA único:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Conservação:							Comercial		
Restrição de prescrição:							Não Informado		
Restrição de uso:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinações:							Não		
Restrições a hospitais:							Não		
Tarjetas:							Forma Farmacêutica		
Medicamento referência:							SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	8	24/03/2008
Apresentação fracionada:							24 meses		Registro: 100580110080
Apresentação ATIVA							DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
200 MCG/DOSE SOL. AER. CT TB AL - ESPAC JET X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24 meses	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA				TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária		
Validade:							Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL		
Princípio Ativo:							Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA		
Complemento Diferencial de Apresentação:							ORAL		
Embagem:							Sim		
Local de Fabricação:							CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Via de Administração:							Venda sob Prescrição Médica		
IEA único:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Conservação:							Comercial		
Restrição de prescrição:							Não Informado		
Restrição de uso:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinações:							Não		
Restrições a hospitais:							Não		
Tarjetas:							Forma Farmacêutica		
Medicamento referência:							SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	10	24/03/2008
Apresentação fracionada:							24 meses		Registro: 100580110102
Apresentação ATIVA							DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
200 MCG/DOSE SOL. AER. CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24 meses	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA				TUBO DE ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária		
Validade:							Fabricantes Nacionais CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL		
Princípio Ativo:							Fabricantes Internacionais CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA		
Complemento Diferencial de Apresentação:							ORAL		
Embagem:							Sim		
Local de Fabricação:							CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Via de Administração:							Venda sob Prescrição Médica		
IEA único:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Conservação:							Comercial		
Restrição de prescrição:							Não Informado		
Restrição de uso:							<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinações:							Não		
Restrições a hospitais:							Não		
Tarjetas:							Forma Farmacêutica		
Medicamento referência:							SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	10	24/03/2008
Apresentação fracionada:							24 meses		Registro: 100580110102
Apresentação ATIVA							DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		

1307

**Embalagem:**  
**Local de Fabricação:**  
**Via de Administração:**  
**FEA único:**  
**Conservação:**  
**Restrição de prescrição:**  
**Restrição de uso:**  
**Destinação:**  
**Restrito a hospitais:**  
**Tarja:**  
**Medicamento referenciado:**  
**Apresentação fracionada:**

TUBO DE ALUMINIO - Primária  
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
 Fabricantes Nacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL  
 Fabricantes Internacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA  
 ORAL  
 Sim  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 Venda sob Prescrição Médica  
 (ver dados cadastrais)  
 Comercial  
 Não Informado  
 (ver dados cadastrais)  
 Não  
 Não

**Forma Farmacéutica**  
**Nº Apres.**  
**Data de Publicação**  
**Registro:**

SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)  
 11 24/03/2008  
 10080110110

**Princípio Ativo:**  
**Complemento Diferencial da Apresentação:**

TUBO DE ALUMINIO - Primária  
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
 Fabricantes Nacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL  
 Fabricantes Internacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA  
 ORAL  
 Sim  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 Venda sob Prescrição Médica  
 (ver dados cadastrais)  
 Comercial  
 Não Informado  
 (ver dados cadastrais)  
 Não  
 Não

**Apresentação ATIVA**  
**250 MCG/DOSE SOL. AER.**  
**CT TB AL + DISPOSITIVO**  
**ORAL + ESPAÇ JET X 200**  
**DOSES**  
**Validade:**  
**Princípio Ativo:**  
**Complemento Diferencial da Apresentação:**  
**Embalagem:**  
**Local de Fabricação:**

SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)  
 12 24/03/2008  
 100801110129  
 DIFPROPIONATO DE BECLOMETASONA  
 (ver dados cadastrais)  
 TUBO DE ALUMINIO - Primária  
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária  
 Fabricantes Nacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAIBA - BRASIL  
 Fabricantes Internacionais  
 CHIESI FARMACÉUTICI S.P.A. - ITALIA  
 ORAL  
 Sim  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 Venda sob Prescrição Médica  
 (ver dados cadastrais)  
 Comercial  
 Não Informado  
 (ver dados cadastrais)  
 Não  
 Não

**Via de Administração:**  
**FEA único:**  
**Conservação:**  
**Restrição de prescrição:**  
**Restrição de uso:**  
**Destinação:**  
**Restrito a hospitais:**  
**Tarja:**  
**Medicamento referenciado:**  
**Apresentação fracionada:**

ORAL  
 Sim  
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
 Venda sob Prescrição Médica  
 (ver dados cadastrais)  
 Comercial  
 Não Informado  
 (ver dados cadastrais)  
 Não  
 Não

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Terren Brasilão -DF - CEP: 71200-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800-642-9782

Volar



## Detalhe do Produto : BEPEBEN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	Autorização:	1003707
Nome Comercial:	BEPEBEN		
Classe Terapêutica:	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro:	103700100		
Processo:	25000.021787/95-18		
Vencimento de Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000017
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarjas:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000025
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		

E

Apresentação fracionada:	Não
--------------------------	-----

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	7	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000076
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL <hr/> <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HO SP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000092
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL <hr/> <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000122
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		

E

IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	6	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000068
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	8	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000064
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		



E

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Torreco Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.







Detalhe do Produto : BEPEBEN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Autorização:	1003707
CNPJ:	17.159.229/0001-76		
Nome Comercial:	BEPEBEN		
Classe Terapêutica:	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro:	103700100		
Processo:	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
Forma Farmacêutica	1	17/05/1996
800.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	Registro:	1037001000017
Validade:	24 meses	
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSEBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarja:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
Forma Farmacêutica	2	17/05/1996
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	Registro:	1037001000025
Validade:	24 meses	
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSEBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR	
IFA único:	Sim	

3180

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

1315

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	3	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000033
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB I/O SP)	PO INJETAVEL	5	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000051
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		

Apresentação fracionada: Não

1316

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	7	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000076
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - ELISÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TELTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HDSP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000092
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - ELISÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TELTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	12	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000122
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UE PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	14	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000149
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UE PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	4	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000041
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		

IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	6	17/05/1996
Validade:	24 meses	<b>Registro:</b>	1037001000068
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996
Validade:	24 meses	<b>Registro:</b>	1037001000084
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL  Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	10	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000106
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagens:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	11	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000114
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagens:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TELITO BRASILEIRO S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	13	17/05/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1037001000130
Princípio Ativo:	BENZILPENICILINA BENZATINA		



Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	1320
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR	
IFA único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarjet:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados





**Detalhe do Produto : BESILAPIN**

Nome da Empresa:	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.465.572/0001-04	Autorização:	1654232
Nome Comercial:	BESILAPIN		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	154230010		
Processo:	25351.004769/2003-07		
Vencimento do Registro:	03/2016		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	20/03/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1542300100054
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLDDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HDSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	20/03/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1542300100062
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLDDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	20/03/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1542300100011
Princípio Ativo:	BESILATO DE ANLDDIPINO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	20/03/2003

<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1542300100021
<b>Princípio Ativo:</b>	BESILATO DE ANLODIPINO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	20/03/2003
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1542300100046
<b>Princípio Ativo:</b>	BESILATO DE ANLODIPINO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	20/03/2003
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1542300100038
<b>Princípio Ativo:</b>	BESILATO DE ANLODIPINO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	7	20/03/2003
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1542300100070
<b>Princípio Ativo:</b>	BESILATO DE ANLODIPINO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	8	20/03/2003
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1542300100089
<b>Princípio Ativo:</b>	BESILATO DE ANLODIPINO		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Embalagem:</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		



Expediente nº 159452/14-8/01014-11  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Farmacêutica S.A.** CNPJ: 05.801.273/0001-01  
 Endereço: Vila Piratuba, 10, Centro, 8501, Lapa II - A-85  
 Nº: 85 - Bairro: 15010 - CEP: 75135-000  
 Município: Brasília - DF - UF: DF  
 Autorização de Funcionamento nº 105222  
 Expediente nº 12.1987  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Kex Pharma SL**  
 Endereço: Avenida Industrial Colina II, Torre 32 - 05228-100, Jorjânia (Belo Horizonte)  
 País: Portugal  
**Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.** CNPJ: 01.198.049/0001-02  
 Autorização de Funcionamento nº 100432  
 Expediente nº 103159/14-7  
**Certificado de Boas Práticas para o Trabalho de Produção Farmacéutica**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Nival Laboratorios S.R.L.**  
 Endereço: Avenida 1001 - Localidade de Guárico - Provincia de Barinas - Barinas - República Ar-  
 gentina  
 País: Argentina  
**Empresa Solicitante: Opco Farmacêutica Importadora, Exportadora e CNPJ: 33.600.915/0001-07**  
 (011083304-1-00)  
 Autorização de Funcionamento nº 102290  
 Expediente nº 093912/14-6  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Polifar Inc.**  
 Endereço: 111 Cabanettes Drive, Wilkes Barre, PA - 18701  
 País: Canadá  
**Empresa Solicitante: Bayer S.A.** CNPJ: 10.491.028/0001-12  
 Autorização de Funcionamento nº 107326-2  
 Expediente nº 033352/14-8  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Pharmax & Vignati Company**  
 Endereço: 2331 Avenida Ejecc. Nacional, M1-2680  
 País: Estados Unidos da América  
**Empresa Solicitante: Sandoz Indústria Farmacêutica Ltda.** CNPJ: 01.072.253/0001-93  
 (1-26-3062)  
 Autorização de Funcionamento nº 102110-1  
 Expediente nº 093652/14-2  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Sandoz GmbH**  
 Endereço: Buchsenerstrasse 10, 6750 Kluft  
 País: Alemanha  
**Empresa Solicitante: Sandoz Indústria Farmacêutica Ltda.** CNPJ: 02.083.273/0001-57

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.inpe.br/consulta/infom>, pelo código: 01020142219377

**Autorização de Funcionamento nº 107363**  
 Expediente nº 045026/04-0  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Vitas Pharma-Design GmbH** CNPJ: 06.470.000  
 Endereço: Eichenstrasse 2-4, 39155 Lengenauzen, Baden - Württemberg  
 País: Alemanha  
**Empresa Solicitante: Corintex do Brasil Ltda.** CNPJ: 09.132.800/0001-07  
 Autorização de Funcionamento nº 10342-6  
 Expediente nº 100240/14-7  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Wundtphar Arzneimittelwerk GmbH**  
 Endereço: Hohenstrasse 2, 49610 Melle-Holte, Niedersachsen - 31, 5012, Waiblingen  
 País: Alemanha  
**Empresa Solicitante: Fundação Getúlio Vargas** CNPJ: 33.751.074/0001-14  
 Autorização de Funcionamento nº 101865-2  
 Expediente nº 060202/14-7  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

**Empresa Fabricante: Tivacphar Arzneimittelwerk GmbH**  
 Endereço: Hohenstrasse 2, 49610 Melle-Holte, Niedersachsen - 31, 5012, Waiblingen  
 País: Alemanha  
**Empresa Solicitante: Novartis Biocelulas S.A.** CNPJ: 16.794.302/0001-34  
 Autorização de Funcionamento nº 10046-0  
 Expediente nº 094914/04-9  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 487, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso A do art. 7º da Lei nº 9.362, de 26 de janeiro de 1996, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.009, de 19 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e inciso III da Portaria nº 493, de 29 de maio de 2014, e sua alteração,

Considerando o cumprimento das exigências previstas no art. 45, da Resolução RDC nº 30, de 14 de agosto de 2012, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas (operadoras) no âmbito do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 7 (sete) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO LACONTE VIEIRA, LULA DE SOUZA

ANEXO

**Empresa Fabricante: M3E Pharma S.A.**  
 Endereço: Estrada União nº 5105, Localidade El Triángulo (CNPJ: Matrimo Argentina de la pro-  
 vincia de Buenos Aires)  
 País: Argentina  
**Empresa Solicitante: MD Dora - Comércio de Produtos Farmacêuticos** CNPJ: 0271.720.000/04-  
 1111  
 Autorização de Funcionamento nº 100630-2  
 Expediente nº 1022103/14-0  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**  
 Válida em relação às atividades: fabricação de produtos

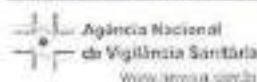
**Empresa Fabricante: Nova Nordisk S.S.**  
 Endereço: Nova Nordisk Park, DK-7160 Slagelse  
 País: Dinamarca  
**Empresa Solicitante: Farminter Laboratorios S.A.** CNPJ: 01.191.099/0001-07

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

1324

E

MSA Ministério da Saúde



## Consulta de Produtos



Institucional

Aviso Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Carreiras

Profissionais de Saúde

Setor Regulado

## Detalhe do Produto : BROMOPRIDA

Nome da Empresa:	FRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	Autorização:	1025635
Nome Comercial:	BROMOPRIDA		
Princípio Ativo:	BROMOPRIDA		
Categorias:	ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro:	125580180		
Processo:	25351.411295/2006-91		
Vencimento do Registro:	02/2018		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801800017
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801800025
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 800 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801800033
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	09/01/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801800041
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais FRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

1325

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	09/01/2012
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1256801800051
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	09/01/2012
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1256801800060
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	09/01/2012
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1256801800076
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
			<b>VOLTAR</b>

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Torre B Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: Nova Orléans Indústria de Cui Lab**  
 ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 304  
 BAIRRO: Centro CEP: 4700000 - RUA IMPERANCAPE  
 CNPJ: 04.091.711/0001-05  
 PROCESSO: 21511-01/2015-01 AUTORIZAÇÃO: 1.144514  
 ATIVIDADE/CLASSE  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**  
**EMPRESA: Indústria União Comércio Indústria de Produtos Farmacêuticos Ltd - un**  
 ENDEREÇO: TRAVESSA SÃO FRANCISCO DA SIQUEIRA, 40  
 BAIRRO: ENDRIO CEP: 4600400 - ARACAJU/SE  
 CNPJ: 21.851.023/0001-01  
 PROCESSO: 21511-01/2015-01 AUTORIZAÇÃO: 1.144514  
 ATIVIDADE/CLASSE  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.375, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Autorizar a Produção de Armazenagem de Anestésicos Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO FLOR DAS ÁGUAS LTDA - ME**  
 ENDEREÇO: RUA SENADOR NACIER DA SILVA N 59  
 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 8051800 - CURITIBA/PR  
 CNPJ: 01.302.294/0001-95  
 PROCESSO: 21511-01/1482015-79  
 NÚMERO DO PROCESSO/ANEXO: O fabricante de medicamentos não possui no Registro de Indústria/Licença apresentada o seu estabelecimento e demais dados, conforme exigência da RDC 172013.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.376, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Autorizar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: M.B. M PHARMACEUTICALS LTDA**  
 ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS 2024 SALA A  
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 74801041 - POMERÂO VE-LIBERLO  
 CNPJ: 16.120.248/0001-01  
 PROCESSO: 21511-01/21202015-21 AUTORIZAÇÃO: 1.140911  
 ATIVIDADE/CLASSE  
**MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.377, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, e ainda aprovada pela Resolução nº 746, de 15 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar Resolução de Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviços de Armazenagem em Biotérios e Distribuição em conformidade com disposto no anexo.

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: Forte São Carlos Ltda SA**  
 AUTORIZAÇÃO: 147799319114 (04/04/04-4)  
 CNPJ: 02.581.379/0001-53  
 PROCESSO: 15756.90001/2007-00  
 ENDEREÇO: rua nr 26-ql. 09 E. 07 - DAMA  
 BAIRRO: DAMA  
 MUNICÍPIO: Anápolis  
 UF: GO  
 ÁREA: 05F  
 CEP: 75175000  
 ATIVIDADE: Assistência de Funcionamento da Empresa (AFI) que presta serviços de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e maquiagem para as indústrias em unidades especializadas.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.378, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 39 e no inciso III do art. 32, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, e ainda aprovada pela Resolução nº 746, de 15 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar Resolução de Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviços de Armazenagem em Biotérios e Distribuição em conformidade com disposto no anexo.

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: ALBURA AVANÇADA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA**  
 AUTORIZAÇÃO: 501796-3  
 C.N.P.J. 06.095.545/0001-20  
 PROCESSO: 22798.200462105-04  
 ENDEREÇO: RUA NINHEIRO EDNA DONCALVES DE ARAUJO, 422 158 FLEI  
 ENDEREÇO: BARRIO INDUSTRIAL  
 MUNICÍPIO: MANAUS  
 UF: AM  
 CEP: 69088-210  
 ÁREA: 04F  
 ATIVIDADE: Prestar serviços de armazenagem de produtos em vigilância sanitária (cosméticos).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.382, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Concedendo o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição para Armazenagem produzidas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição para Armazenagem de Medicamentos.

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

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: Indústria Farmacêutica UNOCI**  
 ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 304, Centro, Curitiba, Paraná, 80518-000  
 CNPJ: 01.302.294/0001-95  
 CEP: 80518-000  
 Município: Curitiba, Paraná  
 UF: PR  
 ATIVIDADE: Fabricação de medicamentos em 1.144514  
 Autorização: 1.144514  
 Endereço: Av. 14 de Dezembro 304, Centro, Curitiba, Paraná, 80518-000  
 Medicamentos

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Concedendo o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 41, da Resolução RDC nº 31, de 24 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de seu estabelecimento industrial.

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

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: Indústria de Produtos Químicos**  
 ENDEREÇO: Rua João Carlos de Azevedo  
 CNPJ: 01.302.294/0001-95  
 Município: Curitiba, Paraná  
 CEP: 80518-000  
 ATIVIDADE: Fabricação de medicamentos em 1.144514  
 Autorização: 1.144514  
 Endereço: Av. 14 de Dezembro 304, Centro, Curitiba, Paraná, 80518-000  
 Medicamentos  
 Indústria de Produtos Químicos em 1.144514  
 Endereço: Av. 14 de Dezembro 304, Centro, Curitiba, Paraná, 80518-000  
 Medicamentos

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Cancelando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação produzidas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ERNE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURÃO JUNIOR

**ANEXO**

**EMPRESA: Indústria Farmacêutica UNOCI**  
 ENDEREÇO: Rua João Carlos de Azevedo  
 CNPJ: 01.302.294/0001-95  
 Município: Curitiba, Paraná  
 CEP: 80518-000  
 ATIVIDADE: Fabricação de medicamentos em 1.144514  
 Autorização: 1.144514  
 Endereço: Av. 14 de Dezembro 304, Centro, Curitiba, Paraná, 80518-000  
 Medicamentos

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.386, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 12 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:

Concedendo o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição para Armazenagem produzidas em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição para Armazenagem de Medicamentos.

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

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

Este documento pode ser verificado em endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/stnarc0001/001>, pelo código 1010201508240007

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ANEXO

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA Quilômetro 05 km 01 Lote nº 01	
BAIRRO: Itaipua, Curitiba, Paraná	
MUNICÍPIO: BRASILIA	
UF: DF	
CEP: 71.702-000	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica em empresas privadas, públicas, organizações, associações e postos de trabalho.	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE AEDERROS, Nº 300	
BAIRRO: AEROPORTO	
MUNICÍPIO: LONDREINA	
UF: PR	
CEP: 86030-100	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica e manutenção de edifícios comerciais e industriais em postos de trabalho, empresas, organizações, associações, empresas, empresas, empresas, empresas e postos de trabalho.	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.386, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 2º e no inciso I, § 1º do art. 99 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

Considerando o desenvolvimento dos registros de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e a documentação dos procedimentos de produção, submetida à análise, promovida via legislação específica;

Art. 1º Instaurar o Processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) (processo) com o nº 001/2015.

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

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE AEDERROS, Nº 300	
BAIRRO: AEROPORTO	
MUNICÍPIO: LONDREINA	
UF: PR	
CEP: 86030-100	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica e manutenção de edifícios comerciais e industriais em postos de trabalho, empresas, organizações, associações, empresas, empresas, empresas, empresas e postos de trabalho.	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.486, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 2º e no inciso III do art. 99 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e considerando o disposto na Resolução RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2007, publicada no DOU de 18 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Definir as condições mínimas e prazos para a produção de medicamentos de alto risco, conforme anexo.

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

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE AEDERROS, Nº 300	
BAIRRO: AEROPORTO	
MUNICÍPIO: LONDREINA	
UF: PR	
CEP: 86030-100	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica e manutenção de edifícios comerciais e industriais em postos de trabalho, empresas, organizações, associações, empresas, empresas, empresas, empresas e postos de trabalho.	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.486, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 2º e no inciso III do art. 99 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e considerando o disposto na Resolução RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2007, publicada no DOU de 18 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Definir as condições mínimas e prazos para a produção de medicamentos de alto risco, conforme anexo.

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

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE AEDERROS, Nº 300	
BAIRRO: AEROPORTO	
MUNICÍPIO: LONDREINA	
UF: PR	
CEP: 86030-100	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica e manutenção de edifícios comerciais e industriais em postos de trabalho, empresas, organizações, associações, empresas, empresas, empresas, empresas e postos de trabalho.	

<b>Empresa: Odebrecht Engenharia e Construção S.A.</b>	
Endereço: Rua José de Aguiar, 280, Centro, Curitiba, Paraná	
CNPJ: 06.587.452/0001-43	
Inscrição Estadual: 109.244.100/2013-00	
Endereço: Rua dos Leões, 100, Centro, Curitiba, Paraná	
Município: Curitiba, Paraná	
UF: PR	
CEP: 81230-000	
Atividade: Construção de edifícios comerciais e industriais	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.486, DE 21 DE AGOSTO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 21, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 2º e no inciso III do art. 99 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e considerando o disposto na Resolução RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2007, publicada no DOU de 18 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Definir as condições mínimas e prazos para a produção de medicamentos de alto risco, conforme anexo.

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

<b>EMPRESA: M&amp;S SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP</b>	
AUTORIZAÇÃO: 9/0238-4	
CNPJ: 09.587.452/0001-43	
PROCESSO Nº: 25351.401/2015-00	
ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE AEDERROS, Nº 300	
BAIRRO: AEROPORTO	
MUNICÍPIO: LONDREINA	
UF: PR	
CEP: 86030-100	
ÁREA: PAZ	
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segurança médica e manutenção de edifícios comerciais e industriais em postos de trabalho, empresas, organizações, associações, empresas, empresas, empresas, empresas e postos de trabalho.	

**JOSE CARLOS MACHADO DA SILVA MOURÃO**

**SÍLVIA DE OLIVEIRA SANTOS CASANOVA**

Documento assinado eletronicamente pelo MP nº 2.208-2 de 24/08/2015, que substitui o Documento de Clonagem Eletrônica Brasileira - CEP-Brasil.



1328

13 - Histórico de Siga



Consulta de Produtos

Home

Área de Trabalho

Suporte

Assistência

Relatório

Mapa

Imprimir

Avaliar

Opções

Notificar

Relatório

Mapa

Imprimir

Avaliar

Opções

Notificar

Relatório

Mapa

Imprimir

Avaliar

Detalhes do Produto - ANONOPAZIDA

<b>Marca do Produto</b>	MARKET PROTECTIVE LTDA	<b>Atividade</b>	ISSAID
<b>CNPJ</b>	06.944.344/11-9	<b>Atividade</b>	
<b>Marca Comercial</b>	ANONOPAZIDA		
<b>Nome do Ativo</b>	ANONOPAZIDA		
<b>Categoria</b>	ANTIPROTEÍDICO E ANTIPROLIFERANTES		
<b>Registro</b>	15242311		
<b>Processo</b>	D201.07610.0709-4		
<b>Veículo de Registro</b>	ANONOP		
<b>Assessment ATOM</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº de Anos Registrado</b>	<b>Data de Publicação</b>
ANONOP 201.024.0716.0448 (BPC-X) DE MARCA SOLUÇÕES S/A		1	24/07/2011
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registros</b>	152415242311
<b>Endereço</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		
<b>Local de Fabricação</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		
<b>Apresentação</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº de Anos Registrado</b>	<b>Data de Publicação</b>
SOLUÇÕES S/A DE CNPJ Nº 04.575.045-30/3-30 (BPC-X) DEBILITADO		2	24/11/2011
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registros</b>	152410415242311
<b>Endereço</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		
<b>Local de Fabricação</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		
<b>Apresentação</b>	<b>Forma Física</b>	<b>Nº de Anos Registrado</b>	<b>Data de Publicação</b>
SOLUÇÕES S/A DE CNPJ Nº 04.575.045-30/3-30 (BPC-X) DEBILITADO		3	27/11/2011
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registros</b>	25060037625
<b>Endereço</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		
<b>Local de Fabricação</b>	PARQUE DE PLANTAS (PARQUE) - AVENIDA DEBILITADO DE CARVALHO - BRUNO-PAIS		

33

Detalhes do Produto: BUSONID

Nome da Empresa: BIOMÉDICA FARMACÉUTICA LTDA  
 CNPJ: 03.102.085/0001-06 Autorização: 1012131  
 Nome Comercial: BUSONID  
 Classe Terapêutica: GLICOCORTICÓIDES POR SIMP. EXC. USO OFTALM.  
 Registro: 112130173  
 Processo: 23000.003/00094-81  
 Vigência do Registro: 06/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Anvisa	Data de Publicação
0200 MG/DOSE ADR BUCAL CT FR AL X 5 ML (100 DOSES)	AEROSSOL ORAL	2	16/09/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173005
Princípio Ativo:	BUSISONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(ver dados cadastrais)		
Embalagem:	FRASCO DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional (ver dados cadastrais) Fabricação Internacional J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	ORAL		
PA Início Conservação:	Sua EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(ver dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não Informado		
Terço:	(ver dados cadastrais)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Anvisa	Data de Publicação
0200 MG/DOSE ADR BUCAL CT FR AL X 5 ML (100 DOSES)	AEROSSOL ORAL	4	16/09/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173005
Princípio Ativo:	BUSISONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID AEROSSOL ORAL		
Embalagem:	FRASCO DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional (ver dados cadastrais) Fabricação Internacional J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	ORAL		
PA Início Conservação:	Sua EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(ver dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não Informado		
Terço:	(ver dados cadastrais)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Anvisa	Data de Publicação
300 MG CAP GEL DURA PO ORAL CT FR AL PYDR X 30 CINA	CAPSULA GELATINOSA DURA	11	16/09/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173018
Princípio Ativo:	BUSISONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalagem:	BOLSA DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOMÉDICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional CIPSA LTD - INDIA LEONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração:	ORAL		
PA Início Conservação:	Sua CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(ver dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		

Registro a apresentar:	Não informado		
Terço:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apros.</b>	<b>Data de Publicação</b>
300 MG CAP-GEL DURA PO BAL CT BL ALP/VDG X 60 CINAAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	13	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	102301700134
Princípio Ativo:	BUSPESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalaagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricação Internacional</u> CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LUBRIFICACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Nada sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Receita a hospitalar:	Não informado		
Terço:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apros.</b>	<b>Data de Publicação</b>
300 MG CAP-GEL DURA PO BAL CT BL ALP/VDG X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	14	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	102301700140
Princípio Ativo:	BUSPESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalaagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricação Internacional</u> CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LUBRIFICACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Nada sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Receita a hospitalar:	Não informado		
Terço:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apros.</b>	<b>Data de Publicação</b>
300 MG CAP-GEL DURA PO BAL CT BL ALP/VDG X 60 CINAAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	15	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	102301700150
Princípio Ativo:	BUSPESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalaagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricação Internacional</u> CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LUBRIFICACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Nada sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Receita a hospitalar:	Não informado		
Terço:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATIVA</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apros.</b>	<b>Data de Publicação</b>

E

1331

400 MCG CAP DEL DURA PO INAL CT BL ALPVDIC X 33 CINAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	36	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 102100170009	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BIBRONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Positivo CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	<u>Fábrica Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fábrica Internacional</u> LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS SA - ESPANHA CIPLA LTD. - INDIA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA (óreo):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
		Apres.	

300 MCG CAP DEL DURA PO INAL CT BL ALPVDIC X 33	CAPSULA GELATINOSA DURA	23	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 112100170023	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BIBRONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Positivo CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	<u>Fábrica Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fábrica Internacional</u> CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA (óreo):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
		Apres.	

400 MCG CAP DEL DURA PO INAL CT BL ALPVDIC X 36	CAPSULA GELATINOSA DURA	23	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 112100170023	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BIBRONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Positivo CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	<u>Fábrica Nacional</u> BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fábrica Internacional</u> CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA (óreo):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
		Apres.	

400 MCG CAP DEL DURA PO INAL CT BL ALPVDIC X 00	CAPSULA GELATINOSA DURA	26	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 102100170006	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BIBRONID CAPS		

<b>Embologia:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> CPLA LID - INDA LIDONSA - LUBRIFICACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS SA - ESPAÑA
<b>Via de Administração:</b>	INALANTES
<b>PA única:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Para uso contínuo
<b>Destinação:</b>	Comercial
<b>Distrib. a hospitais:</b>	Não Informado
<b>Terço:</b>	Para uso contínuo
<b>Medicamento referenciado:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA:</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de</b>
150 MICRODOSES AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	27	16/05/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	11210171074
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	Para uso contínuo		

<b>Embologia:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> Janssen Cilag
<b>Via de Administração:</b>	NASAL
<b>PA única:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Para uso contínuo
<b>Destinação:</b>	Comercial
<b>Distrib. a hospitais:</b>	Não Informado
<b>Terço:</b>	Para uso contínuo
<b>Medicamento referenciado:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA:</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de</b>
50 MICRODOSES AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	28	16/05/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	11210170281
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	BUDENID SUSPENSÃO AQUOSA NASAL		

<b>Embologia:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> Janssen Cilag
<b>Via de Administração:</b>	NASAL
<b>PA única:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	Para uso contínuo
<b>Destinação:</b>	Comercial
<b>Distrib. a hospitais:</b>	Não Informado
<b>Terço:</b>	Para uso contínuo
<b>Medicamento referenciado:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA:</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de</b>
50 MICRODOSES AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	29	16/05/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	11210173026
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial da Apresentação:</b>	Para uso contínuo		

<b>Embologia:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> Janssen Cilag
<b>Via de Administração:</b>	NASAL
<b>PA única:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica

E

Restrição de uso:	sem dados cadastrais
Destinação:	Comercial
Restrição a hospitalar:	Não Informado
Tarja:	sem dados cadastrais
Medicamento referenciado:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de
		Apres.	Publicação
64 MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 4 ML (124 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	30	16/05/2000
Validade:	24 meses	Registro:	121301730108
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	sem dados cadastrais		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricante Nacional BIOFARMACÊUTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <hr/> Fabricante Internacional sem dados cadastrais		
Via de Administração:	NASAL		
IFA (até):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ.		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	sem dados cadastrais		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	sem dados cadastrais		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

... - Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de
		Apres.	Publicação
30 MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 7 ML (60 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	31	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	121301730112
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	sem dados cadastrais		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricante Nacional BIOFARMACÊUTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <hr/> Fabricante Internacional sem dados cadastrais		
Via de Administração:	NASAL		
IFA (até):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ.		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	sem dados cadastrais		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	sem dados cadastrais		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

... - Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de
		Apres.	Publicação
64 MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 2 ML (60 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	32	16/05/2000
Validade:	24 meses	Registro:	121301730120
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	sem dados cadastrais		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricante Nacional sem dados cadastrais <hr/> Fabricante Internacional sem dados cadastrais		
Via de Administração:	NASAL		
IFA (até):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	sem dados cadastrais		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	sem dados cadastrais		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de
		Apres.	Publicação
30 MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	33	16/05/2000
Validade:	24 meses	Registro:	121301730139

<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA
<b>Complemento Diferencial de Apresentação:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>
<b>Embalagem:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OMACO - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i> <u>Fabricante Internacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i>
<b>Via de Administração:</b>	NASAL
<b>IFA única:</b>	Sim
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>
<b>Destinação:</b>	Comercial
<b>Restrito a hospital:</b>	Não Informado
<b>Tarja:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>
<b>Medicamento referência:</b>	Não
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não

<b>Apresentação ATIVA</b>	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
200 MEDICAMENTO SUS AQUOSA NASAL E PLAS OPC X 1 ML (61 DOSES)	SUSTENÇÃO NASAL	34	16/05/2000
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b> 12130170047	
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial de Apresentação:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Embalagem:</b>	FRASCO DE PLÁSTICO OMACO - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i> <u>Fabricante Internacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Via de Administração:</b>	NASAL		
<b>IFA única:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospital:</b>	Não Informado		
<b>Tarja:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
200 MEDICAMENTO SUS CAPSULA GELATINOSA DURA FUINAL CT EL ALPVC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	37	04/05/2001
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b> 12130170017	
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial de Apresentação:</b>	BUDONID CAPS		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO TRANSPARENTE - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOTÉCNICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Via de Administração:</b>	INALANTES		
<b>IFA única:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
<b>Restrição de prescrição:</b>	Medic. sob Prescrição Médica		
<b>Restrição de uso:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Destinação:</b>	Comercial		
<b>Restrito a hospital:</b>	Não Informado		
<b>Tarja:</b>	<i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Medicamento referência:</b>	Não		
<b>Apresentação fracionada:</b>	Não		

<b>Apresentação ATIVA</b>	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
200 MEDICAMENTO SUS CAPSULA GELATINOSA DURA FUINAL CT EL ALPVC X 15 CAVAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	38	04/05/2001
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b> 12130170081	
<b>Princípio Ativo:</b>	BUDESONIDA		
<b>Complemento Diferencial de Apresentação:</b>	BUDONID CAPS		
<b>Embalagem:</b>	BLISTER DE ALUMINIOPLASTICO TRANSPARENTE - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
<b>Local de Fabricação:</b>	<u>Fabricante Nacional</u> BIOTÉCNICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricante Internacional</u> <i>[ver dados cadastrais]</i>		
<b>Via de Administração:</b>	INALANTES		
<b>IFA única:</b>	Sim		
<b>Conservação:</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terço:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATMA:</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de Publicação</b>
400 MCG CAP GEL DURA FO INAL CT BL AL/PVDC X IS	CAPSULA GELATINOSA DURA	39	16/01/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130175009
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalaagem:	BLISTES DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primeira CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricação Internacional</u> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terço:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação ATMA:</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de Publicação</b>
400 MCG CAP GEL DURA FO INAL CT BL AL/PVDC X IS CTMAI	CAPSULA GELATINOSA DURA	41	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130175048
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embalaagem:	BUSTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primeira CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricação Internacional</u> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terço:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação (*** INATIVA ***)</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de Publicação</b>
105 MCG/DOSE AER NASAL CT FR AL X IS ML (200 DOSES)	AEROSOL NASAL	5	16/01/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130175008
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalaagem:	FRASCO DE ALUMINIO - Primeira CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricação Nacional</u> <i>(sem dados cadastrais)</i> <u>Fabricação Internacional</u> SYM PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	NASAL		
IFA única:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terço:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
<b>Apresentação (*** INATIVA ***)</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Nº</b>	<b>Data de Publicação</b>
100 MCG/DOSE SUS AGLUBA NAS CT FE VP AML X 10 ML (200 DOSES)	SOLUÇÃO NASAL	6	16/05/2002