

Validade:	24 meses	Registro: 11210170001
Princípio Ativo:		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Pivô CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL	
	Fabricação Internacional <i>(sem dados cadastrais)</i>	
Via de Administração:	NASAL	
IFA ativo:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ	
Restrição de prescrição:	Medicamento sob Prescrição Médica	
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>	
Destinação:	Comercial	
Reclamação hospitalar:	Não informado	
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>	
Medicamento referenciado:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
SOLUÇÃO SUSPENSÃO NASAL CT 20 FR.VD AMB X 10 ML (24 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	7	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 11210170001	

Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Pivô CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL		
	Fabricação Internacional <i>(sem dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	NASAL		
IFA ativo:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medicamento sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Reclamação hospitalar:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
SOLUÇÃO SUSPENSÃO NASAL CT 20 FR.VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALACAO	8	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 11210170002	

Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Pivô CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional <i>(sem dados cadastrais)</i>		
	Fabricação Internacional J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA ativo:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medicamento sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Reclamação hospitalar:	Não informado		
Terça:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprec.	Data de Publicação
025 MG/ML SUSPENSÃO NASAL CT 20 FR.VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALACAO	9	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro: 11210170006	

Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Pivô CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional <i>(sem dados cadastrais)</i>		
	Fabricação Internacional J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA ativo:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		

Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação finalizada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,30 MG/ML SUS PNEBUL CT DE VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	08	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130179808
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Embologia:	FRASCO DE VIDRO AMBAL - Primária CARTUCHO DE CAROLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(ver dados regulamentar)</i> Fabricantes Internacionais J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA de uso:	Sua		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação finalizada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,30 MG/ML SUS PNEBUL CT DE VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	01	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130179808
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Embologia:	FRASCO DE VIDRO AMBAL - Primária CARTUCHO DE CAROLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(ver dados regulamentar)</i> Fabricantes Internacionais J M PHARMACEUTICALS - ARGENTINA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA de uso:	Sua		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação finalizada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML CAP GEL DURA NO BVAL CT BL ALP VVC X 50	CAPSULA GELATINOSA DURA	17	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130139127
Princípio Ativo:	BLEDISONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BLEDONED CAPS		
Embologia:	BOLSA DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CAROLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOINTÉTKA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais CIPLA LTD. - INDIA LICENZA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA de uso:	Sua		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	<i>(ver dados regulamentar)</i>		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação finalizada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML CAP GEL DURA NO BVAL CT BL ALP VVC X 50 DINAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	08	16/05/2002

Validade:	24 meses	Registro:	1121301730185
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS S/A - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA Início:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Verde sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrais)		
Medicamento referencial:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA 30 INAL CT EL AL 7VDC X 30 OTIMAL	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	16/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1121301730192
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS S/A - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTE		
IFA Início:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Verde sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrais)		
Medicamento referencial:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA 30 INAL CT DE AL 7VDC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	21	18/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1121301730213
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	BUSONID CAPS		
Embologia:	BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional CIPLA LTD. - INDIA LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS S/A - ESPANHA		
Via de Administração:	INALANTES		
IFA Início:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Verde sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(sem dados cadastrais)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitalar:	Não Informado		
Tarja:	(sem dados cadastrais)		
Medicamento referencial:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
30 MCG/DOSE SUS AQUOSA NASAL CT FR PLAS OPE X 15 ML (30 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	24	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1121301730241
Princípio Ativo:	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embologia:	FRASCO DE PLASTICO DRACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL		

Farmacologia Interativas			
Farmacologia Interativas			
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		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Aprovação fracionada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprox.	Data de Publicação
100 MICROGOSMOS AQUOSA NASAL CT FR. PLAS D/C X 10 ML (200 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	25	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173025
Princípio Ativo:	BUDESÔNIDA		
Completamento Diferencial de Apresentação:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<i>Fabricantes Nacionais</i> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <i>(sem dados cadastrais)</i>		
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		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Aprovação fracionada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprox.	Data de Publicação
100 MICROGOSMOS CAPSULA GELATINOSA DURA	CAPSULA GELATINOSA DURA	35	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173035
Princípio Ativo:	BUDESÔNIDA		
Completamento Diferencial de Apresentação:	BIUNID CAPS		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<i>Fabricantes Nacionais</i> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <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		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Aprovação fracionada:	Não		
Apresentação (*** INATIVA ***)	Forma Farmacéutica	Nº Aprox.	Data de Publicação
100 MICROGOSMOS CAPSULA GELATINOSA DURA	CAPSULA GELATINOSA DURA	30	16/05/2002
Validade:	24 meses	Registro:	112130173030
Princípio Ativo:	BUDESÔNIDA		
Completamento Diferencial de Apresentação:	BIUNID CAPS		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<i>Fabricantes Nacionais</i> BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL <i>Fabricantes Internacionais</i> <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		
Tarja:	<i>(sem dados cadastrais)</i>		

36,115

1340

E



Art. 1º Insistir ao Pedido de Certificação de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos (anexo) (continua) no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: Bona União	
Endereço: Rua Industrial nº 01, Bairro de Cuiabá 61200, L'Aglia, Mato Grosso	
Empresa: Bona União - Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 26.038.101/0001-14
Endereço: Rua Industrial nº 01, Bairro de Cuiabá 61200, L'Aglia, Mato Grosso	CEP: 61200-000
Atividade de Fabricação: 1.00.100-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 54, I e II do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 12 de outubro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Prático de Fabricação estabelecidos na legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Bom Prático de Fabricação de empresas inscritas no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.421, de 11 de novembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, página 73 e no Suplemento do Diário Oficial, conforme exposto no 172121616-5.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.491, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 54, I e II do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 12 de outubro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos estabelecidos no art. 43, da Resolução RDC nº 35, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder (a) (empresas) inscritas no anexo, a Certificação de Bom Prático de Fabricação por meio de sua reavaliação técnica;
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 MOURINHO

ANEXO

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Rua Francisco de Paula, 100, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Rua Francisco de Paula, 100, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/ans/contato>, pelo código 1610231002796023

Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos

Empresa: Bona União - Indústria Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rua Industrial nº 01, Bairro de Cuiabá 61200, L'Aglia, Mato Grosso	
Empresa: Bona União - Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 26.038.101/0001-14
Endereço: Rua Industrial nº 01, Bairro de Cuiabá 61200, L'Aglia, Mato Grosso	CEP: 61200-000
Atividade de Fabricação: 1.00.100-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Medicamentos	
Valida até: 22/06/2017	

RESOLUÇÃO RE Nº 1.462, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 54, I e II do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 12 de outubro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Prático de Fabricação em Armazenagem estabelecidos na legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
Art. 1º Conceder (a) (empresas) inscritas no anexo a Certificação de Bom Prático de Fabricação de 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Armazenagem	
Valida até: 22/06/2017	

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Armazenagem	
Valida até: 22/06/2017	

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Armazenagem	
Valida até: 22/06/2017	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.463, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 54, I e II do Regulamento Interno aprovado em termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 12 de outubro de 2016;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Bom Prático de Fabricação estabelecidos na legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
Art. 1º Conceder (a) (empresas) inscritas no anexo a Certificação de Bom Prático 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	
Empresa: Biotécnicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.162.095.0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas - 23408, São Paulo	CEP: 04595-000
Atividade de Fabricação: 1.01.211-1	Registramento: 000.000.000
Certificado de Bom Prático de Fabricação de Produtos para Saúde	
Valida até: 22/06/2017	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.204-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CONFIANÇA

1341

E

37.73,

ANEXO 1

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1

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
01.101.090/001-64	Biofarm Laboratórios S.A.	Biofarm Laboratórios S.A.	Avenida Presidente Castelo Branco, s/nº 1260 Bairro Parque Industrial Lagoa dos Ingletes, Município: Rio de Janeiro	Brazil	CBF	Produtos estéril: soluções para torção de grande volume (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal)	100	18/01/2012	18/01/2012	05/11/2014	08/12/2014
01.190.294/0001-00	Biofarm Laboratórios S.A.	Biofarm Laboratórios S.A.	Rodovia Castelo Branco, Km 35,5, s/nº 1505 Bairro Itaipu, Itaipu	Brazil	CBF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e granulados de diversos e por. Sólidos não esteres esterilizados: cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não esteres (em solução primária e secundária): cápsulas moles.	4470	13/11/2014	13/11/2014	06/09/2014	15/12/2014
01.190.396/0004-30	Biofarm Laboratórios S.A.	Biofarm Laboratórios S.A.	Avenida dos Vigários Unidos s/nº 22.530, Curitiba, São Paulo	Brazil	CBF	Linhas farmacêuticas: Áreas Médicas: Higieniz.	3072	22/09/2014	22/09/2015	10/01/2014	04/03/2014
01.190.896/0001-02	Biofarm Laboratórios S.A.	Biofarm Laboratórios S.A.	Avenida Venâncio José Diniz, nº 2405, 84770-000, Campo Belo, São Paulo	Brazil	CBF	Soluções: póis colóides, póis liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica), injetáveis ácidos (soluções parenterais de pequeno volume com preparação aseptica), antacidos (soluções parenterais de pequeno volume com preparação aseptica). Líquidos colóides: soluções (com preparação aseptica) e suspensões (com preparação aseptica). Injetáveis, ácidos: Anticancerígenos: injetáveis e não injetáveis: póis liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica). Injetáveis: póis liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica).	2098	25/07/2012	28/07/2012	25/09/2012	03/07/2012
01.350.090/0006-85	Biofarm Laboratórios S.A.	Biofarm Laboratórios S.A.	Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,5, s/nº 1505, BAIRRO Itaipu, Itaipu	Brazil	CBF	Sólidos: granulados, póis finos, lactose (com primário) e solúveis: emulsões/injetáveis de glóbulos microscópicos. Semissólidos: cremes, géis, pomadas. Líquidos: soluções avulsas, emulsões, emulsões, soluções suspensas, suspensões. Injetáveis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação aseptica), emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica). Injetáveis, ácidos: hormônios: comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, póis, pomadas, soluções parenterais de pequeno volume (com	2155	20/09/2012	23/09/2012	15/03/2012	04/04/2012

Consulta de Produtos

Instituição: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) | Área: Drogas | Serviço: | Data de Atualização: | Localização: | Status: | Tipo de Produto: | Categoria: | Subcategoria:

Detalhes de Produto: R004

Nome da Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 CNPJ: 01.190.099/0001-52 | Autenticação: 1000428
 Nome Comercial: R004
 Classe Terapêutica: GLICOCORTICOIDES TOP. SINF. INC. USO OPALM.
 Registro: 100430036
 Processo: 23351.037204/2003-85
 Avaliamento de Registro: 102018

Apresentação ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº. Aprox. | Data de Publicação

12 MCG DOSE SUS NAS CT FR VD AMB NEB X 120 DOSES | SUSPENSÃO NASAL | 1 | 16/02/2004

Validade: 24 meses | Registro: 100430036019

Princípio Ativo: BUDESONIDA MICRONIZADA

Complemento Diferencial de Apresentação: *(ver dados cadastrais)*

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBIA NEBULIZADOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricação Nacional
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricação Internacional: *(ver dados cadastrais)*

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: Não sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(ver dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Terço: *(ver dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº. Aprox. | Data de Publicação

12 MCG DOSE SUS NAS CT FR VD AMB NEB X 120 DOSES | SUSPENSÃO NASAL | 2 | 16/02/2004

Validade: 24 meses | Registro: 100430036027

Princípio Ativo: BUDESONIDA MICRONIZADA

Complemento Diferencial de Apresentação: *(ver dados cadastrais)*

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBIA NEBULIZADOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricação Nacional
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricação Internacional: *(ver dados cadastrais)*

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: Não sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(ver dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Terço: *(ver dados cadastrais)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº. Aprox. | Data de Publicação

30 MCG DOSE SUS NAS CT FR VD AMB NEB X 300 DOSES | SUSPENSÃO NASAL | 3 | 16/02/2004

Validade: 24 meses | Registro: 100430036035

Princípio Ativo: BUDESONIDA MICRONIZADA

Complemento Diferencial de Apresentação: *(ver dados cadastrais)*

Embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBIA NEBULIZADOR - Primária
 CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricação Nacional
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricação Internacional: *(ver dados cadastrais)*

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: Não sob Prescrição Médica

Restrição de uso: *(ver dados cadastrais)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospital: Não informado

Tipo:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento e Eficácia:	Não		
Apresentação Comercial:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
100 MG / DOSE SUS NAS CT CR VO AMB NEB X 100 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	4	16/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 100420369943	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Embaletagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAS REGULADOR - Plástico CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(ver dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	NASAL		
IPAs Inicos:	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>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação Comercial:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
100 MG / DOSE SUS NAS CT PLAS OPC NEB X 120 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	5	16/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 100316040051	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Embaletagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Plástico CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(ver dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	NASAL		
IPAs Inicos:	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>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação Comercial:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
100 MG / DOSE SUS NAS CT PLAS OPC NEB X 100 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	6	10/02/2004
Validade:	24 meses	Registro: 100430560061	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Embaletagem:	FRASCO PLASTICO - Plástico CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL		
	<u>Fabricantes Internacionais</u> <i>(ver dados cadastrais)</i>		
Via de Administração:	NASAL		
IPAs Inicos:	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>(ver dados cadastrais)</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não informado		
Terça:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação Comercial:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº	Data de Publicação
64 MG / DOSE SUS NAS CT PLAS OPC NEB X 120 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	7	15/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 100430560055	
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial de Apresentação:	<i>(ver dados cadastrais)</i>		

Embalgem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional Anexo (data regulamentar)		
Via de Administração:	NASAL		
IFA (sim):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(ver dados regulamentar)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não Informado		
Tarja:	(ver dados regulamentar)		
Medicamento controlado:	Não		
Apresentação farmacológica:	Não		
Apresentação ATVA	Forma Farmacológica	Nº Aprova.	Data de Publicação
101 MCG / DOSE SUB NASAL CT FR. PLAS OPC NER X 100 DOSES	SUSPENSÃO OCLAL	A	18/03/2004
Validade:	24 meses	Registro: 100400310030	
Princípio Ativo:	BUDENONIDA MCOMBIZADA		
Complemento (Diferencial de Apresentação):	(ver dados regulamentar)		
Embalgem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primário CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	Fabricação Nacional EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricação Internacional (ver dados regulamentar)		
Via de Administração:	NASAL		
IFA (sim):	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Medic. sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	(ver dados regulamentar)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospital:	Não Informado		
Tarja:	(ver dados regulamentar)		
Medicamento controlado:	Não		
Apresentação farmacológica:	Não		

Vale

E



Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	
Empresa Fabricante: Pharm. Bio. Interbionética S.A.	
Endereço: Rua Francisco Soares 21, 44071 - Lapa, Rio de Janeiro	
CNPJ: 06.722.074/0001-08	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 114412916-2
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: Santa Mônica Indústria	
Endereço: F. 100 de A. Vitor, Anhanguera e Lapa, 20500 - Curitiba, PR	
CNPJ: 07.095.172/0001-07	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 120800016-2
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: Interbionética S.A.	
Endereço: Rua Francisco Soares, 21, 44071 - Lapa, Rio de Janeiro	
CNPJ: 06.722.074/0001-08	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 114412916-2
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: UCF Saúde SA	
Endereço: R. L. da Rocha, Churrasco de Cuiabá, 10, 1350 - Itaja, SC	
CNPJ: 01.265.020/0001-00	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 11058816-1
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: WMA Máxima Drogas Sólidas Ltda.	
Endereço: Rua Cristiano P. T. Carneiro, 30, Bairro Centro, Maracá, PA	
CNPJ: 07.201.911-11	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 015022615-1
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: Amor Laboratório Ltda.	
Endereço: Av. Brasília, 1000, Lapa, 1304 - Petrópolis, RJ	
CNPJ: 07.095.172/0001-07	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 079603704-2
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: Repharm Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rua A. B. de S. 200, 100 - Lapa, RJ	
CNPJ: 07.201.911-11	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 11058816-1
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1385, DE 21 DE JULHO DE 2016

O Diretor Agente Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 19, IV e o art. 24, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

Considerando o desmanchamento dos registros de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos, em decorrência da apresentação de produtos submetidos à análise, produzidos em condições que não atendem aos requisitos;

Art. 1º Fica revogado o Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos desta categoria (anexo) em anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Chempetra SA	
Endereço: Via do Funchal, 6599 - Itaipava, RJ	
CNPJ: 07.201.911-11	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 08295121-1
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

Empresa Fabricante: Vitor (Pharm) Indústria Química e Quím. S.A.	
Endereço: Suburbanidade Elza, 100, 3012 - Natividade, RJ	
CNPJ: 07.201.911-11	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 08295121-1
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1396, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor Agente Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 19, IV e o art. 24, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 45, da Resolução RDC nº 30, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Cancela (s) empresa (s) (anexo) em anexo, a Certificado de Bom Proceso de Fabricação (anexo) em anexo, por não atender aos requisitos.

Art. 2º A presente Resolução não produz efeitos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

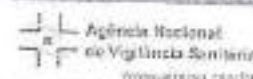
Empresa Fabricante: Interbionética S.A.	
Endereço: Rua Francisco Soares, 21, 44071 - Lapa, Rio de Janeiro	
CNPJ: 06.722.074/0001-08	
Associação de Farmacovigilância: 1.01.876-2	Inscrição Estadual: 114412916-2
Certificado de Bom Proceso de Fabricação de Medicamentos	
Sede: Rua André de Góes, 100	

KIENEN

Consulta de Produto

E

Ministério da Saúde



Consulta de Produtos

Instrucional Anua Direta Serviços Áreas de Atuação Legislação



Ministério da Saúde

LLO

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Instrucional

Anvisa Online

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissionais de Saúde

Setor Regulado

Detalhe do Produto : BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Nome da Empresa:	HIFOLABOR FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-19	Autorização:	1013430
Nome Comercial:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Categoria:	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS		
Registro:	113430181		
Processo:	25251.380833/2009-18		
Vencimento do Registro:	04/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML CX FR PLUS OPC GOT X 20ML	SOLUÇÃO ORAL	1	17/01/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1134301810010
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIFOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML CX 200 FR PLUS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	2	17/01/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1134301810024
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrados)		
Embalagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM CÔLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIFOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco 5, Torre Brasília - DF - CEP: 71205-650 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



termos (39, 83, 70, 73, 139, 68)



Art. 1º Condição (de empresa) constante) no anexo a Certificação de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento de Medicamentos.

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

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

ROSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Farmacológico S/A	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: Rua Oliveira Paiva, 14, Bloco 01, Bairro São	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04711-000
Atividade de Fabricação: 282011	
Atividade de Atendimento: 851201/01	
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 05 de fevereiro de 2016, publicado no DOU de 09 de fevereiro de 2016,

Considerando o atendimento dos requisitos de Bom Praticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Condição (de Empresa) constante) no ANEXO, a Certificação de Bom Praticas 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.

ROSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Análises de São João	CNPJ: 09.044.010/0001-00
Endereço: Rua Aragoari, 1170/1171, Ed. Rio 207, Jardim São Carlos, 03043-000	
Município: São Paulo - SP	CEP: 03043-000
Atividade de Fabricação: 100004	Especialidade: 851201/01
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos para diagnóstico clínico	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: produtos químicos, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para embalagens, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/antidivulga>, pelo código 1102201002200025

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 05 de fevereiro de 2016, publicado no DOU de 09 de fevereiro de 2016,

Considerando o atendimento dos requisitos de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos, em atendimento dos procedimentos de postulação submetidos à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Inscrição (de Produto) de Certificação de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos (de) constante(s) constante(s) no anexo.

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

ROSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 2001 e 24/09/2010, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 05 de fevereiro de 2016, publicado no DOU de 09 de fevereiro de 2016,

Considerando o atendimento dos requisitos de Bom Praticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Condição a Certificação de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 26 de janeiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2017, seção I, pág. 83 e suplemento, pág. 81, conforme sigla(s) 13941316-2.

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

ROSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Farmatela Indústria Química e Farmacêutica	CNPJ: 09.011.140/0001-00
Endereço: F. 010 - 1000 Oeste, Av. São João, 1.100	
Município: São Paulo - SP	CEP: 04000-000
Atividade de Fabricação: 282011	Especialidade: 851201/01, 85299/01, 85299/02, 85299/03, 85299/04
Certificado de Bom Praticas de Fabricação e Atendimento	
Público-alvo: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos de limpeza, produtos de beleza, produtos de higiene bucal, produtos de higiene íntima, produtos de higiene infantil, produtos de higiene para animais, produtos de higiene para plantas, produtos de higiene para objetos, produtos de higiene para superfícies, produtos de higiene para utensílios, produtos de higiene para vestimentas, produtos de higiene para acessórios, produtos de higiene para equipamentos, produtos de higiene para materiais, produtos de higiene para recipientes, produtos de higiene para recipientes de vidro, produtos de higiene para recipientes de plástico, produtos de higiene para recipientes de metal, produtos de higiene para recipientes de madeira, produtos de higiene para recipientes de papel, produtos de higiene para recipientes de tecido, produtos de higiene para recipientes de couro, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais, produtos de higiene para recipientes de outros materiais.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 05 de fevereiro de 2016, publicado no DOU de 09 de fevereiro de 2016,

Considerando o atendimento dos requisitos de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos, em atendimento dos procedimentos de postulação submetidos à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Inscrição (de Produto) de Certificação de Bom Praticas de Fabricação de Medicamentos constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 26 de janeiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2017, seção I, pág. 83 e suplemento, pág. 81, conforme sigla(s) 13941316-2.



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

ROSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Líderes Saúde Petcare Saúde	CNPJ: 09.011.140/0001-00
ENDEREÇO: Praça Padre José Maria do Sacramento, 100	
BARRIO: Centro CEP: 30440-000 - OLIMPIA DO NORTE/300	
CNPJ: 22.846.596/0001-00	
PROCESSO: 25751/0377/2011-00 AUTORIZAÇÃO: 7.436273	
ATIVIDADE(S) ASSÉ:	
COMERCIO - CORRELATOS/COMÉDICO/RELACIONADOS/PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS	
EMPRESA: Sarcos Biotecnologia e Perfumaria ME	
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307	
BARRIO: Jardim Paulista CEP: 13149-000 - INDIAIBA/SP	
CNPJ: 23.472.752/0001-00	
PROCESSO: 27551/2601/2010-00 AUTORIZAÇÃO: 7.420012	
ATIVIDADE(S) ASSÉ:	
COMÉDICO/ALDEBATOLOGIA/COMÉDICO/RELACIONADOS/COMÉDICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 2001 e 24/09/2010, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

			
Instituição de Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa		Consulta de Produtos Analisar Detalhes Selecionar Atualizar Filtrar Limpar Ajuda	
Detalhe do Produto - MEDICINA			
Nome da Empresa:	BRADIFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	Nº Apros.:	1
CNPJ:	03.161.066/0001-10	Autenticação:	1053649
Nome Comercial:	NEOCOPAN		
Classe Terapêutica:	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINEGICOS-ASSOC. MEDICAMENTOSAS		
Registro:	155846075		
Processo:	25351-5645/08/2011-23	Proc. Anterior:	25351-0286/12/2011-83
Vencimento do Registro:	09/2016		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.:	Data de Publicação
10 MG + 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/12/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1558460750014
Princípio Ativo:	DIPRIXINA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
<i>(sem dados cadastrados)</i>			
Complemento Diferencial da Apresentação:	BELETER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais NEOLATINA COMERCIO E INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - ANAPOLIS - BRASIL		
Local de Fabricação:	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Início:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Destinos a hospitais:	Comercial		
Tabletas:	Não Informado		
Medicamento referência:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Apresentações fracionadas:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apros.:	Data de Publicação
6,667 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR PR PLAS OPC 600 X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	2	12/12/2011

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
DIPRIXINA

Validade:

Princípio Ativo:

Complemento Diferencial da
Apresentação:

Embalagem:

Local de Fabricação:

Via de Administração:

IFA Início:

Conservação:

Restrição de prescrição:

Restrição de uso:

Destinos a hospitais:

Tabletas:

Medicamento referência:

Apresentação fracionada:

Apresentação ^(sem dados cadastrados) INATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apros.:

Data de Publicação

24 meses



Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	
Empresa Fabricadora: América Biotecnológica Global	
Endereço: Rua Francisco Sales 21, 88711 - Laguna	
Município: Laguna	
Empresa solicitante: Laboratório Farma Ltda.	CNPJ: 14.231.024/0001-02
Associação de Funcionários: 1.02876-1	Inscrição: 11444216-9
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa Fabricadora: Novo Química Indústria	
Endereço: L. rua de S. Vitor, Antares e Lagoas, 33545 Carbon Miao	
Município: Carbon Miao	
Empresa solicitante: Novo Química Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.495.374/0001-09
Associação de Funcionários: 1.81300-1	Inscrição: 120820816-2
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa Fabricadora: Schering-Plough S.A.	
Endereço: 2, rue Louis Pasteur, 15000 Harasville, Saint-Denis	
Município: Harasville	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.903244/0001-16
Associação de Funcionários: 1.00111-1	Inscrição: 141.1184137/05-4
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa Fabricadora: COB Farma SA	
Endereço: 21, de Placas Chumbo de Cais Verde 10, 1033 Nela	
Município: Nela	
Empresa solicitante: Clinal Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.965.050/0001-01
Associação de Funcionários: 1.00111-1	Inscrição: 118288104-1
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa: White Martin Green Indústria Ltda.	
Endereço: Rua Cristiano F. T. Oliveira, 91, Bairro Camp	
Município: Bom Jardim	
Empresa solicitante: W.D. 697	CNPJ: 50018-130
Associação de Funcionários: 2.28690-1	Inscrição: 8.55725/11-1
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa: Acto Laboratório Ltda.	
Endereço: Av. Francisco Sampaio Leal Filho, 1.018, Praia	
Município: Itapiciranga	
Empresa solicitante: Acto	CNPJ: 12822-068
Associação de Funcionários: 1.00111-1	Inscrição: 10.509724-1 e 10248914-2
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa: Alameda Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12, Vila Nova	
Município: Sabará	
Empresa solicitante: Alameda	CNPJ: 24725-010
Associação de Funcionários: 11.245-0	Inscrição: 118.20216-8, 11821516-3, 30859276-5 e 118121116-3
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa: Genial Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rodovia Nacional, Piquete, Avenida Princesa, Km 08 - Chácara Anny	
Município: Piquete	
Empresa solicitante: Genial	CNPJ: 13186-000
Associação de Funcionários: 1.00.543-0	Inscrição: 881442025-2
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

RESOLUÇÃO - RR Nº 1985, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 24, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado em termos de Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013;

Considerando o cumprimento das exigências da Bom Fim de Fabricação de Medicamentos, e o atendimento das providências de prazos submetidos e emitidos, apresentados em legislação vigente;

Art. 1º Insistir em (a) Pedidos de Certificação de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos (a) apresentados (contendo) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHAES DA SILVA ARIUNDO

ANEXO

Empresa Fabricadora: Chauvinhan S.A.	
Endereço: Via Air France, 1930, Belfort	
Município: Belfort	
Empresa solicitante: Laboratório Glaxo S.A.	CNPJ: 02.142.026/0001-02
Associação de Funcionários: 1.56.444-3	Inscrição: 02.142.026/015-1
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa Fabricadora: Vital Farmacêutica Sudoeste S. Co. S.A.	
Endereço: Industria 41, 19179-121, 85212 Hohenburg	
Município: Hohenburg	
Empresa solicitante: América Biotecnológica Global Ltda.	CNPJ: 02.903244/0001-16
Associação de Funcionários: 00.113-1	Inscrição: 00410703-7
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

RESOLUÇÃO - RR Nº 1995, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 151, IV e o art. 24, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado em termos de Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013;

Considerando o cumprimento das exigências da Bom Fim de Fabricação de Medicamentos, e o atendimento das providências de prazos submetidos e emitidos, apresentados em legislação vigente;

Art. 1º Conceder (a) empresa(s) contendo(s) no anexo, a Certificação de Bom Fim de Fabricação por meio de sua renovação anualizada.

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.

JOSE CARLOS MAGALHAES DA SILVA ARIUNDO

ANEXO

Empresa: Jaeger-Cline Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias	
Município: São José dos Campos	
Empresa solicitante: Jaeger-Cline	CNPJ: 12240-890
Associação de Funcionários: 1.01.216-1	Inscrição: 00.000019-3, 890021715-0, 020194813-1 e 890031011-4
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Empresa: Sao Farmacêutica do Brasil Ltda.	
Endereço: Rodovia GO 060, Km 07, Jardim Piquete	
Município: Piquete	
Empresa solicitante: Sao	CNPJ: 30.031.244/0001-21
Associação de Funcionários: 1.04.082-8	Inscrição: 07800012-2
Certificado de Bom Fim de Fabricação de Medicamentos	
Sólide não contém substâncias nocivas	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/portal/ctd/ctd.asp?codigo=1010281007226042>

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

CONFIANÇA

1341

37, 73,

BRASIL



Certificado de Boas Práticas

Nº 12.04.21

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
00.131.006/001164	Eucelama Laboratórios S.A.	Eucelama Laboratórios S.A.	Avenida Francisco Castelo Branco, N.º 2185 Galvão Parque Industrial Lagoa Nova, Município: Ribeirão Preto	Brazil	ODP	Produtos controlados: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).	100	13/01/2013	13/01/2017	07/11/2014	08/12/2014
00.191.096/000860	Eucelama Laboratórios S.A.	Eucelama Laboratórios S.A.	Rodovia Castelo Branco, Km 35,6, N.º 2045 Galvão Itaquá, Itaquá	Brazil	ODP	EMOs não controlados: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e gotas alérgicas; injeções e injeções não estériles; diáforicos; elixires e suspensões revestidas; tabletes não controlados (paracetamol, paracetamol e secundária); cápsulas rígidas.	408	17/11/2014	17/11/2018	25/08/2014	25/10/2014
01.790.096/000435	Eucelama Laboratórios S.A.	Eucelama Laboratórios S.A.	Avenida das Nações Unidas N.º 22.312, Janduba, São Paulo	Brazil	ODP	Injeções Farmacêuticas Alérgicas De IgG anti- IgE	202	22/04/2014	22/06/2019	11/03/2014	09/03/2014
01.790.096/000132	Eucelama Laboratórios S.A.	Eucelama Laboratórios S.A.	Avenida Francisco José Diniz, nº 2460, BAIRRO: Campo Belo - São Paulo	Brazil	ODP	Injeções: não controladas, não injetáveis, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica), injeções parenterais (soluções parenterais de pequeno volume com preparação aséptica) e fragmentos (soluções parenterais de pequeno volume com preparação aséptica). Injeções controladas: soluções (com preparação aséptica) e suspensões (com preparação aséptica). Injetados, elixires. Anticóncios não controlados e não injetáveis: não injetáveis, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica). Oculocóncios: não injetáveis e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica).	206	20/07/2012	20/07/2015	25/06/2013	03/07/2013
01.190.096/000060	Eucelama Laboratórios S.A.	Eucelama Laboratórios S.A.	Rodovia Proa, Centro Branco, Km 35,6 N.º 2045, BAIRRO: Itaquá - Itaquá	Brazil	ODP	EMOs: granulados, pastilhas, lacteos (comprimidos) e suco de condão; Naloxona de cloridrato (ODP). Semi-sólidos: cremas, géis, pomadas. Líquidos: soluções controladas, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes. Injetados: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação aséptica), emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação aséptica). Injetados, elixires. Não injetáveis: comprimidos revestidos, cremes, géis, pomadas, soluções parenterais de pequeno volume (com	233	24/09/2013	24/09/2015	15/06/2012	04/04/2012

Tarja:	(ver tabela regulamentar)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MCG / DOSE SUS NASAL CT 70 10 AMH NIB X 100 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	4	16/02/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1004300360043
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(ver tabela regulamentar)		
Embalaagem:	FRASCO DE MODO ANDAR NEBULIZADOR - Primário CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais (ver tabela regulamentar)		
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:	(ver tabela regulamentar)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	(ver tabela regulamentar)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MCG / DOSE SUS NASAL CT S PLAS OPC NIB X 120 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	5	16/02/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1004300360005
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(ver tabela regulamentar)		
Embalaagem:	FRASCO DE PLÁSTICO OPCO - Primário CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais (ver tabela regulamentar)		
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:	(ver tabela regulamentar)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	(ver tabela regulamentar)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
100 MCG / DOSE SUS NASAL CT PLAS OPC NIB X 120 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	6	15/02/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1004300360061
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(ver tabela regulamentar)		
Embalaagem:	FRASCO PLÁSTICO - Primário CARTEUCHO DE CARTOLINA - Secundário		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais (ver tabela regulamentar)		
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:	(ver tabela regulamentar)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não informado		
Tarja:	(ver tabela regulamentar)		
Medicamento referenciado:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Aprov.	Data de Publicação
64 MCG / DOSE SUS NASAL CT PR PLAS OPC NIB X 120 DOSES	SUSPENSÃO NASAL	7	16/02/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1004300360078
Princípio Ativo:	BUDESONIDA MICRONIZADA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(ver tabela regulamentar)		

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Píndolo
CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
Fabricante (se nacional)
(se não nacional)

Via de Administração: NASAL

Em Uso: 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: (se não comercial)

Destinação: Comercial

Restrito a hospitalar: Não informado

Terça: (se não comercial)

Medicamento relacionado: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG / DOSE NASAL CT FR. PLAS. OP. NISS A 100 DOSES	SUSPENSÃO ORAL	A	10/02/2004
Validade:	24 meses	Registro: 00400310000	
Princípio Ativo:	BUCCONINA MICRONIZADA		
Complemento do registro da Apresentação:	(se não comercial)		

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Píndolo
CARTUCHO DE CARTULINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
Fabricante (se nacional)
(se não comercial)

Via de Administração: NASAL

Em Uso: 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: (se não comercial)

Destinação: Comercial

Restrito a hospitalar: Não informado

Terça: (se não comercial)

Medicamento relacionado: Não

Apresentação fracionada: Não

Vitar



Empresa: União Automed Distribuidora Ltda.	CNPJ: 07.938.018/0001-00
Endereço: Rua José Bonifácio, 4700, Bairro: Vila de Gramma	
Município: São João del-Rei - RJ	CEP: 28060-20
Autorização de Funcionamento: LAJ0014 - Resolução: 00000114-1/2015/ANVISA	
Contrato de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	

Empresa: União Automed Distribuidora Ltda.	CNPJ: 07.938.018/0001-00
Endereço: Rua José Bonifácio, 4700, Bairro: Vila de Gramma	
Município: São João del-Rei - RJ	CEP: 28060-20
Autorização de Funcionamento: LAJ0014 - Resolução: 00000114-1/2015/ANVISA	
Contrato de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	

INDERECO: RUA QUADRA 12 CONJUNTO O3 LOTE 05 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GIARA CEP: 71200-15 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 04.071.266/0001-00
 PROCESSO: 25351.821922/2014-09 AUTORIZAÇÃO: 1.15078.9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXFARM: MEDICAMENTO
 EMPRESA: OM BOM LOCAÇÃO DE EMBARCAÇÕES LTDA
 ENDERECO: rua (livres) 0000 n 2100 sala 5 BAIRRO: adriana/DF CEP: 68070-1 - MANAUS/AM
 CNPJ: 07.020.032/0001-30
 PROCESSO: 25351.812532/2015-10 AUTORIZAÇÃO: 1.15069.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 185, DE 29 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, 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 2013, publicado no DOU de 23 de julho de 2013, e suas alterações;

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

Art. 1º Conceder a Autorização Especial para Empresa de Comércio de Dois Produtos de Farmacologia de Medicamentos.

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

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

RESOLUÇÃO Nº 185, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

Empresa: União Automed Distribuidora Ltda.	CNPJ: 07.938.018/0001-00
Endereço: Rua José Bonifácio, 4700, Bairro: Vila de Gramma	
Município: São João del-Rei - RJ	CEP: 28060-20
Autorização de Funcionamento: LAJ0014 - Resolução: 00000114-1/2015/ANVISA	
Contrato de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	

Empresa: União Automed Distribuidora Ltda.	CNPJ: 07.938.018/0001-00
Endereço: Rua José Bonifácio, 4700, Bairro: Vila de Gramma	
Município: São João del-Rei - RJ	CEP: 28060-20
Autorização de Funcionamento: LAJ0014 - Resolução: 00000114-1/2015/ANVISA	
Contrato de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	
Atividade de Funcionamento: 00000114-1/2015/ANVISA	

INDERECO: RUA JOSÉ BONIFÁCIO, 4700, BAIRRO: VILAS GABRIELIS CNPJ: 04.628.723/0001-02
 PROCESSO: 25351.817030/2014-27 AUTORIZAÇÃO: 1.15072.7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CE LOG TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDERECO: RUA DAS CARMELITAS Nº 380 BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 84600-00 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 09.004.916/0001-06
 PROCESSO: 25351.822080/2015-652 AUTORIZAÇÃO: 1.15077.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDERECO: AV. SÉRGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 640-8 BAIRRO: JARDIM CEP: 57000-25 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 07.224.991/001-07
 PROCESSO: 25351.811624/2016-77 AUTORIZAÇÃO: 1.15063.9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXFARM: MEDICAMENTO

EMPRESA: Carolina Comercial Crogel - Rfm - ME
 ENDERECO: Avenida Siqueira nº 100 BAIRRO: Centro CEP: 87300-70 - CAMPO MOURÃO/PR
 CNPJ: 07.811.674/0001-08
 PROCESSO: 25351.825152/2014-41 AUTORIZAÇÃO: 1.15063.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXFARM: MEDICAMENTO

EMPRESA: Posit, Distribuidor de Cto Ltda
 ENDERECO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4738, GALPÃO C BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 29051-000 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 13.555.394/0006-70
 PROCESSO: 25351.818130/2016-42 AUTORIZAÇÃO: 1.15063.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXFARM: MEDICAMENTO

EMPRESA: A-R&K Logos Transporte e Distribuidora Ltda - EPP
 ENDERECO: Alameda Boa Esperança nº 1816, Bloco L, Pa. 026 T 2 8 BAIRRO: GOM TITO CEP: 68015-000 - SÃO JOSÉ DOS REIS/PA
 CNPJ: 07.938.018/0005-11
 PROCESSO: 25351.760055/2017-76 AUTORIZAÇÃO: 1.15069.7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMAS A. ALBUINO - ME
 ENDERECO: RUA JACÉ Nº 1231 BAIRRO: NITERÓI CEP: 92101-900 - CANGAÇUAS
 CNPJ: 08.216.741/0008-00
 PROCESSO: 25351.817600/2016-78 AUTORIZAÇÃO: 1.15063.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
 ENDERECO: Rua Fernando Machado, 223-A BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44910-000 - SÃO GABRIEL/BA
 CNPJ: 22.742.908/0001-00
 PROCESSO: 25351.817510/2015-08 AUTORIZAÇÃO: 1.15071.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXFARM: MEDICAMENTO

EMPRESA: C' Pharma & Saúde Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
 ENDERECO: Rua (liberdade) nº quatro 60 sala 04 BAIRRO: JARDIM LUIZ CEP: 74915-007 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 06.262.830/0002-02
 PROCESSO: 25351.817022/2016-90 AUTORIZAÇÃO: 1.15071.1
 ATIVIDADE/CLASSE:

RESOLUÇÃO - RE Nº 206, DE 29 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, 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 II 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 2013, publicado no DOU de 23 de julho de 2013, e suas alterações;

Art. 1º Conceder a Autorização Especial para Empresa de Medicamentos de Farmacos Farmacêuticos, existentes no Anexo de Boas Práticas, de acordo com a Portaria nº. 344 de 11 de maio de 1998 e suas alterações, observando-se as produções e serviços autorizados;

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

ANEXO

EMPRESA: JVERT LABORATÓRIOS LTDA.	CNPJ: 07.938.018/0001-00
ENDERECO: Rodovia Foz de Iguaçu, km 353, Norte - Setor Aven	
BAIRRO: Dos Pescadores CEP: 37540-000 - ECOTERAPIA/MS	
CNPJ: 44.211.936/0001-89	
PROCESSO: 25351.811145/2016-03 AUTORIZAÇÃO: 1.15097.8	
ATIVIDADE/CLASSE:	
ARMAZENAR: MEDICAMENTO	
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO	
EXFARM: MEDICAMENTO	
EMPRESA: CHA - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa>, pelo código 1016201602000140

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

Detalhe do Produto : DOLOTRAT

Nome da Empresa:	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA		
CNPJ:	68.032.192/0001-51	Autorização:	1020094
Nome Comercial:	DOLOTRAT		
Categoria:	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS		
Registro:	120090029		
Processo:	25351.292379/2015-17		
Vencimento do Registro:	04/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290011
Princípio Ativo:	CARBONATO DE CÁLCIO / COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG + 400 UI COM REV DISP 33 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290021
Princípio Ativo:	CARBONATO DE CÁLCIO / COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG + 400 UI COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290038
Princípio Ativo:	CARBONATO DE CÁLCIO / COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

E

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290046
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL / CARBONATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 400 UI COM REV DISP 33 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290054
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL / CARBONATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG + 400 UI COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	25/04/2016
Validade:	24 meses	Registro:	1200900290062
Princípio Ativo:	COLECALCIFEROL / CARBONATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTA

STC, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Torre Brasília - DF - CEP: 71.205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.





considerando a Declaração de Conformidade emitida em 27 de novembro de 2015 entre as Autoridades Reguladoras participantes do Programa do Anábasis Unico em Produtos para a Saúde (MIGAP - Medical Device Single Audit Program), considerando o Art. 3º do Lei nº 9.782, de 28 de agosto de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 27 de janeiro de 2015, considerando o Regulamento de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014, considerando o parecer de Assessoria Técnica emitido com base no relatório técnico de avaliação realizada por especialistas em saúde respectivamente pela ANVISA para emitir pareceres regulatórios em conformidade com a Lei de Proteção ao Consumidor, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritos em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder (à) 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 entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

RESOLUÇÃO - RE Nº 145, DE 15 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor de 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. 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, e suas alterações;

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no Anexo, publicada pela Resolução RE nº 796, de 28 de dezembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 41, de 14 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 54 e em suplemento, pág. 76 e 77, conteúdo expedido 11298219-7.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: Orbita Produtos Químicos e Farmacêuticos S/A	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

RESOLUÇÃO - RE Nº 146, DE 15 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor de 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. 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, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos previstos no art. 43, da Resolução RDC nº 28, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (à) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua respectiva autarquia.

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/abr/portal/abr>, pelo código 15102916011800140

ANEXO

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

RESOLUÇÃO - RE Nº 147, DE 15 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor de 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. 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, e suas alterações;

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

Art. 1º Conceder (à) 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Empresa Fabricadora: INTRA FARM	CNPJ: 07.073.148/0001-02
Endereço: Alameda Roberto de Godoy, 1217	
Cidade: OSCAR NIEMEYER	
Estado: São Paulo	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	
Descrição de Produto: Medicamento - Intra Injeção de Clonazepam 1mg - XOFI	
Descrição de Fabricação: Medicamento - Injeção	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-3 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ANEXO

Empresa Fabricante: Alameda Desenvolvimento Limitad	
Endereço: Paredes, Taboão da Ilha, Paredes, Ocoi, Pernambuco (Brasil) - 529210	
País: Brasil	
Empresa Solução: Alameda Desenvolvimento Ltda	CNPJ: 33.159.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.02492-8	Autorização Especial nº: 1.20182-6
Expediente nº: 038712514-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares, cosméticos e cosméticos injetáveis	

Empresa Fabricante: Antiochotronics Inc.	
Endereço: 4245 Avenida Cívica - Recife/PE, IL 61169	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solução: Antiochotronics Inc. Farmaceutica Ltd.	CNPJ: 44.780.630/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.07256-1	Autorização Especial nº: 1.23341-6
Expediente nº: 068262014-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: implantes dentários e maxilares, aparelhos e complementos dentários	

Empresa Fabricante: Antiochotronics (UK) Limited	
Endereço: Unit 3,7, Wyke Valley Business Park, Hinton Road, Hye-On-Wye, Hereford, HR3 5NG	
País: Reino Unido	
Empresa Solução: Antiochotronics (UK) Limited Medical e Farmaceutica Ltd.	CNPJ: 15.127.884/0004-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.09158-1	Autorização Especial nº: 1.07256-1
Expediente nº: 0470602/14-2, 0566845/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: cosméticos injetáveis (preparação parenteral e injetável), implantes dentários maxilares mandibulares	

Empresa Fabricante: Beechinger Ingelheim (Chemie) GmbH & Co. KG	
Endereço: Eichenstraße Street 55, D-85127, Steinhilber an der Roon	
País: Alemanha	
Empresa Solução: Beechinger Ingelheim (Chemie) GmbH & Co. KG	CNPJ: 35.841.534/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8	
Expediente nº: 629424/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções controladas: não injetáveis (oral)	

Empresa Fabricante: Cabotex Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Manuel 4549, Ciudad de Villa Carlos Mercaderes, Partido de Teo de Febrero, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solução: Cabotex Argentina S.A.I.C.	CNPJ: 40.830.250/0001-10
Autorização de Funcionamento nº: 1.06097-3	
Expediente nº: 0486204/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares injetáveis	

Empresa Fabricante: Calsonic Germany Therotech GmbH	
Endereço: Odenwälder Straße 1, 69412, Eberbach	
País: Alemanha	
Empresa Solução: Beechinger Ingelheim (Chemie) GmbH & Co. KG	CNPJ: 60.811.638/0001-77
Autorização de Funcionamento nº: 1.05787-8	
Expediente nº: 070182/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares injetáveis	

Empresa Fabricante: C.B. Hall Co. Inc.	
Endereço: Morris Hall, 4612, Lynchburg - Virginia	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solução: C.B. Hall Co. Inc.	CNPJ: 01.021.072/0001-87
Este documento pode ser verificado no catálogo eletrônico Integridade da governamentalidade, pelo código 1604261500200114	

Autorização de Funcionamento nº: 1.0247-8	
Expediente nº: 070255/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares	

Empresa: Casa Grande Laboratório, Farmácia e Drogaria S.A.	
Endereço: Av. Presidente Tancredo Neves	
País: Brasil	
Empresa Solução: Casa Grande Laboratório, Farmácia e Drogaria S.A.	CNPJ: 33.188.100/0006-21
Autorização de Funcionamento nº: 1.09917-2	
Expediente nº: 1111002/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares, injetáveis	

Empresa Fabricante: Casales Germany Schenker GmbH	
Endereço: Schenkerweg 1 und 2, 71614 Schorndorf	
País: Alemanha	
Empresa Solução: Casales Germany Schenker GmbH	CNPJ: 33.009.445/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.000106-4	
Expediente nº: 0248282/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares injetáveis	

Empresa Fabricante: Hamaika Pharmaceutical Co., Inc.	
Endereço: Tachira Debrah Machi 402 Y 941-0117, Tomachi Siga	
País: Japão	
Empresa Solução: Hamaika Pharmaceutical Co., Inc.	CNPJ: 46.485.250/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01021-5	
Expediente nº: 0884216/14-6, 0822940/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares injetáveis	

Empresa: IMEC Indústria de Medicamentos de Curitiba S.A. ME	
Endereço: Av. Presidente Kennedy	
País: Brasil	
Empresa Solução: IMEC Indústria de Medicamentos de Curitiba S.A. ME	CNPJ: 04.051.614/0001-53
Autorização de Funcionamento nº: 1.04222-0	
Expediente nº: 0302880/1-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: cosméticos	

Empresa Fabricante: Inventa Ordo LLC	
Endereço: Rua do 2, Rua 458, 90, Campo Alegre, Meadim, Porto Rico	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solução: Inventa Ordo Industrial Ltd	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.05721-1	Autorização Especial nº: 1.21322-1
Expediente nº: 0151444/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares	

Empresa: Extra Farmaceutica Ltd	
Endereço: Rua Celso	
País: Brasil	
Empresa Solução: Extra Farmaceutica Ltd	CNPJ: 04.712.578/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 1.08057-1	
Expediente nº: 0728425/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Soluções não controladas: óculares, injetáveis, 060799564 e 0483000	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



EMPRESA: FLORES E FITOL PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA MONTE CASSEIROS, Nº 72
BAIRRO: CENTRO CEP: 09015028 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 00.707.3570001-36
PROCESSO: 23351.066942/2004-30 AUTORIZAÇÃO: 1.36692.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: AMR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSOR FRANCISCO MORAIS, Nº 1168
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 05300000 - SÃO PAULISTA/SP
CNPJ: 03.453.2620001-01
PROCESSO: 24181.190645/2005-59 AUTORIZAÇÃO: 1.37486.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: ad da vida - Farmácia de manipulação Ltda
ENDEREÇO: RUA BUCALDES DA CLUNIA, Nº 331
BAIRRO: CENTRO CEP: 19020030 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 01.203.2630001-83
PROCESSO: 23351.102416/2004-80 AUTORIZAÇÃO: 1.35753.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Ótica Farmácia de Manipulação Ltda EPP
ENDEREÇO: Rua José Antonio nº 1247
BAIRRO: Casa CEP: 79000401 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.428.5830001-80
PROCESSO: 23351.193763/2005-95 AUTORIZAÇÃO: 1.36817.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: CARVALHO & MARUCCI LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 1195, SALA 05
BAIRRO: CENTRO CEP: 64070000 - TERESINA/PI
CNPJ: 14.310.6119000-55
PROCESSO: 23023.25000490-30 AUTORIZAÇÃO: 1.33102.5
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPUL. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DODORO Nº 1.250
BAIRRO: CENTRO CEP: 09710001 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 55.646.1780001-04
PROCESSO: 25000007597 AUTORIZAÇÃO: 1.33138.8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: BIFÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. ASSIS CHATEAUBRIAND, Nº 1645, qd + 30, lote 15
BAIRRO: SETOR OESTE CEP: 74103012 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 03.487.4220001-21
PROCESSO: 23333.201432/06-13 AUTORIZAÇÃO: 1.34811.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: BELLA PELLE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DR. ALCIDO DE CAMPOS ROBERTOS, Nº 329
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04566000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.456.1900001-56

PROCESSO: 23064.06066595 AUTORIZAÇÃO: 1.350119
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
RESOLUÇÃO - RE Nº 594, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.066, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 105 e no inciso I § 1º do art. 6º da Resolução Interina aprovada 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, e considerando o art. 30 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.182, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Incluir, no Anexo à Resolução - RE nº 2.190 de 23 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº 167 de 1 de setembro de 2014, Seção I, pag. 55 a Suplemento pag. 132, a empresa constante do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA ANTONIO MENA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR JOSÉ IGALINO NÚMERO 18
BAIRRO: CENÁRIO CEP: 37443000 - BASTARDINHA/MS
CNPJ: 03.041.7800002-75
PROCESSO: 23351.073113/2013-18 AUTORIZAÇÃO: 1.11440.2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 594, DE 26 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 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.066, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o § 1º do Art. 43 da Resolução-RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, de empresas constantes no anexo, concedido por meio de Resolução - RE Nº 3.474, de 18 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 182, de 22 de setembro de 2014, seção I, página 45 e em suplemento de seção I, página 114.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Foco Química Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.993.790/0001-11
Endereço: Avenida Lapa	
N.º 200	BAIRRO: Jardim
Município: Itaboraí	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00054	Autorização Especial nº: 1.00494
Processo nº: 23351.061811/2014-62	23351.061811/2014-62

Certificação de Boas Práticas com o(s) Fator(es) de Produção Formas Farmacêuticas:
Líquidos não injetáveis, colírios, injeções, suspensões,
Líquidos não injetáveis, emulsões, emulsões,
Sólidos não injetáveis, emulsões, emulsões.

RESOLUÇÃO - RE Nº 596, DE 26 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 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.066, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos fixados no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas por meio de sua resolução autônoma.

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: ADO FARMA S.A. L. E C.	
Endereço: Correo No. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Fabricante: Sódica do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 43.286.6430001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00041-2	
Expediente nº: 063142014-3	
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos injetáveis, sólidos parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pó injetáveis.	

Empresa: Biofarmacia Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.101.0000000-99
Endereço: Rua YPER III, Quadra 2-A, Módulo 04	
N.º 20	BAIRRO: Data
Município: Anápolis	UF: GO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/leitor/leitor.html>, pelo código 101030150000113

Autorização de Funcionamento nº: 1.00054	
Expediente nº: 0600671/14-6	
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não injetáveis, emulsões, emulsões e pó.	

Empresa: Indústria Brasileira Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.255.4030004-48
Endereço: Rua Roberto Corrêa, km 210	
N.º 20	BAIRRO: Paraisópolis
Município: Itaboraí	UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.00051-7	Autorização Especial nº: 1.21287-2
Expediente nº: 068316614-6	
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos: Emulsões, emulsões.	

Empresa: Medifarma Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 17.871.1540001-01
Endereço: Rua Fernando Lamana	
N.º 255	BAIRRO: Jardim Industrial
Município: Itirapina	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00312-8	
Expediente nº: 0609624/14-9	
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não injetáveis, emulsões, emulsões, comprimidos, comprimidos.	

Empresa Fabricante: M.S. Pharma S.A.	
Endereço: Calle Estados Unidos nº 5125, 2º Tránsito, Circunscripción Miraflores, Provincia de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Fabricante: Biostrong Indústria de Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 00.851.8580001-77
Autorização de Funcionamento nº: 1.00067-6	
Expediente nº: 069014014-3	
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos ativos injetáveis, sólidos parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 597, DE 26 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 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.066, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação presenteados 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 da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 2.098/2009, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



1361 E

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

IMEC Indústria de Medicamentos de Custódia Ltda. ME

Endereço

Av. Presidente Kennedy N.º 1608, Centro - Custódia

PE

Brasil

Linhas) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos

não

estéreis

comprimidos

Válido até: 2/3/2017

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
SUPERINTENDENTE DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 597, na data de: 2/3/2015. Certificação solicitada por:
IMEC Indústria de Medicamentos de Custódia Ltda. ME, CNPJ: 08.055.634/0001-53

Número de controle interno: 153

Brasília, DF, 2/3/2015.

*Titulo emitido com a presença
do representante da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária*

Impresso às 15:25.

Item 44,45,46,47

ALTERMED

1362

Torrent

Nº 50, segunda-feira, 24 de março de 2014

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

61



RESOLUÇÃO - RE Nº 184, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituto de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade do 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, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica a que as empresas foram inspecionadas com base no relatório de duas Fases de Inspeção - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Considerar (a) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica(s).

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.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RIBEIRO

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Farm. Lida
CNPJ: 05.707.040/00-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratório Farm. Lida
ENDEREÇO: Rua: José Bonifácio, 100 - Vila São José, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Associação do Brasil Lida
CNPJ: 03.111.241/00-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Certifica Lda
ENDEREÇO: 242 - Vila São José, São Paulo, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Medior Lda Industria S.A
CNPJ: 04.711.220/00-11
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Medior Lda
ENDEREÇO: 3661 - Vila São José, São Paulo, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Associação do Brasil Lida
CNPJ: 03.111.241/00-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Associação do Brasil Lida
ENDEREÇO: 242 - Vila São José, São Paulo, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA: Unimed Paulista
ENDEREÇO: Avenida Votuporanga, 1.200 - Jd. Votuporanga, São Paulo, SP
CNPJ: 07.821.314/0001-26
MUNICÍPIO: São Paulo
Autização de Funcionamento nº: 1.01.011-2
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Produtos, insumos, materiais e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Solvamed Farm. Indústria Farmacêutica Lda
CNPJ: 03.507.010/00-11
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratório Med. Farm. e Indústria - Unimed
ENDEREÇO: Rua de Marechal - 8100 - Jd. 2200 - Chácara do Estádio, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Produtos, insumos, materiais e acessórios.

EMPRESA: S.M. FARMACIA Farm. Indústria e Comércio Lda
ENDEREÇO: Avenida, 500 - Jd. 2200 - Chácara do Estádio, São Paulo, SP
CNPJ: 04.881.000/00-00
MUNICÍPIO: São Paulo
Autização de Funcionamento nº: 1.01.011-2
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Produtos, insumos, materiais e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Associação do Brasil Lida
CNPJ: 03.111.241/00-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Associação do Brasil Lida
ENDEREÇO: 242 - Vila São José, São Paulo, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratório Farm. Lida
CNPJ: 05.707.040/00-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Laboratório Farm. Lida
ENDEREÇO: Rua: José Bonifácio, 100 - Vila São José, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico: <http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/registro-de-remedios/registro-de-remedios>, pelo código: 180031402410008

Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

EMPRESA SOLICITANTE: Medior Lda Industria S.A
CNPJ: 04.711.220/00-11
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.01.011-2
EMPRESA CERTIFICADA: Medior Lda
ENDEREÇO: 3661 - Vila São José, São Paulo, São Paulo, SP
PAIS: Brasil
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Medicamentos, produtos, insumos e acessórios.

RESOLUÇÃO - RE Nº 184, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituto de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade do 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, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 2º da Lei 9782, de 26 de junho de 1999,

considerando o disposto no inciso IV do art. 44, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso VI do art. 7º da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Considerar as Empresa(s) constante(s) de Certificação de Boas Práticas (sua) empresa(s) constante(s) no Anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RIBEIRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Farmos Kabi Brasil Lda
CNPJ: 43.324.211/0001-04
INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Farmos Kabi France
ASSUNTO: DADOS PEDAGÓGICOS: 7026 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de BIETAVIDES, nome MERCOSUL
NÚMERO(S) DO(S) EMPREGO(S) 1050-1050/4511-2
NOTA(S): Desempenhamento das Boas Práticas de fabricação de Medicamentos RDC Nº 020100.

RESOLUÇÃO - RE Nº 184, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituto de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade do 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, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica a que as empresas foram inspecionadas com base no relatório de duas Fases de Inspeção de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Considerar (a) 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 de sua publicação.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RIBEIRO

ANEXO

EMPRESA: S.M. Farmacia Farm. Indústria e Comércio Lda
ENDEREÇO: Avenida, 500 - Jd. 2200 - Chácara do Estádio, São Paulo, SP
CNPJ: 04.881.000/00-00
MUNICÍPIO: São Paulo
Autização de Funcionamento nº: 1.01.011-2
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem Farmacêutica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 184, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Gerente-Geral Substituto de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade do 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, republicado 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 Considerar (a) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fábrica(s) por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) empresa(s) Certificação(ões) terão(s) 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 RIBEIRO

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: Farmos Kabi Brasil Indústria Farmacêutica Lda
CNPJ: 43.324.211/0001-04
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 100929
EMPRESA CERTIFICADA: Farmos Kabi France
ENDEREÇO: 1050-1050/4511-2
PAIS: França
Certificação de Boas Práticas para o(s) Laboratório de Produção Farmacéutica Farmacêutica:
Produtos, insumos, materiais e acessórios.

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 SOLICITANTE: Biotec do Brasil Ltda.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 121211
EMPRESA CERTIFICADA: Yonex Farmaceutics Ltd.
ENDEREÇO: Village Blvd e Macaenara, BARR - 12500, Tab. Niterói, Dist. São João, RJ, RJ, RJ
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: Biotec do Brasil Produtos Farmacéuticos Ltda.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: Yonex Farmaceutics GmbH & Co. KG
ENDEREÇO: Langerstrasse 1-4, 68385 Langginsheim, Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: Biotec S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: Biotec S.A., Alemanha
ENDEREÇO: C/ Francisco Alonso s/n, Polígono Industrial Sanjoaquina, 28800 Açaila do Oeste, Espanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMACIA FARMACIA S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: FARMACIA S.A., Alemanha
ENDEREÇO: FARMACIA S.A., Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMACIA FARMACIA S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: FARMACIA S.A., Alemanha
ENDEREÇO: FARMACIA S.A., Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMACIA FARMACIA S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: FARMACIA S.A., Alemanha
ENDEREÇO: FARMACIA S.A., Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMACIA FARMACIA S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: FARMACIA S.A., Alemanha
ENDEREÇO: FARMACIA S.A., Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1045, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Comissão Especial Substituta de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Próprios e Publicidade de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 248, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 35 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indicar o pedido de Autorização de Funcionamento para as atividades de comercialização de medicamentos, finalização de drogas, em conformidade com o Anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS ROBERTO

Esta documentação pode ser consultada no sistema eletrônico: <http://www.gov.br/diariooficial/leis/>, pelo código 1003352/0001-02

Empresas de Biotec para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: Biotec do Brasil Ltda.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 121211
EMPRESA CERTIFICADA: Yonex Farmaceutics GmbH & Co. KG
ENDEREÇO: Village Blvd e Macaenara, BARR - 12500, Tab. Niterói, Dist. São João, RJ, RJ, RJ
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: Biotec do Brasil Produtos Farmacéuticos Ltda.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: Yonex Farmaceutics GmbH & Co. KG
ENDEREÇO: Langerstrasse 1-4, 68385 Langginsheim, Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: Biotec S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: Biotec S.A., Alemanha
ENDEREÇO: C/ Francisco Alonso s/n, Polígono Industrial Sanjoaquina, 28800 Açaila do Oeste, Espanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

EMPRESA SOLICITANTE: FARMACIA FARMACIA S.A.
CNPJ: 07.078.520/0001-02
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
EMPRESA CERTIFICADA: FARMACIA S.A., Alemanha
ENDEREÇO: FARMACIA S.A., Alemanha
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1044, DE 21 DE MARÇO DE 2014

A Comissão Especial Substituta de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Próprios e Publicidade de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 248, 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. 35 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder às (s) Empresa(s) contida(s) no ANEXO a Certificação de Biotec Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais.

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.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS ROBERTO

ANEXO

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS
CNPJ: 05.994.500/0001-00
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 1003352
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL N.º: 121211
EMPRESA CERTIFICADA: NOVARTIS
ENDEREÇO: NOVARTIS, Suíça
PROCESO: 2551/200612281-49
Motivo de Recusa: Recusa para não atender o Edital de Produção Farmacéutica/Intensificação de Atividades Científicas, Tecnológicas e Empresariais requeridas.

ANEXO

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDEREÇO: AV. DAS AMÉRICAS, 1.699 - LOTA 18
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 32471000 - RIO DE JANEIRO
CNPJ: 02.585.849/9716-87
PROCESO: 2551/200612281-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O CNPJ contido no Anexo de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Próprios e Publicidade de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não apresenta o Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

EMPRESA: PVO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - SP
ENDEREÇO: RUA JOSÉ AMADEU DOS REIS, Nº 2084
BAIRRO: R. CEP: 1629428 - PORTO VELHO
CNPJ: 17.319.402/0013-97
PROCESO: 2551/200612281-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

EMPRESA: ROSIVANE CHAVES DO NASCIMENTO - ME

ENDEREÇO: RUA TERAPISTAS, Nº 192 - JARDIM SAOJOÃO, SANTO ANTONIO CEP: 20794100 - COLATINAS
CNPJ: 10.499.919/0001-40
PROCESO: 2551/200612281-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Base Social contida no Anexo de Inspeção, Monitoramento de Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Próprios e Publicidade de Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não apresenta o Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

EMPRESA: FARMACIA BORDO MOIRA DE SOUZA - ME
ENDEREÇO: AV. SETE AVENIDA Nº 12 LOTA 1
BAIRRO: COLATINAS CEP: 29123400 - VILA VELHAS
CNPJ: 01.669.015/0011-18
PROCESO: 2551/200612281-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicado no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

EMPRESA: TACIANO V. DEAGUIAR E PERFORMA LDB ME
ENDEREÇO: AV. GUSTAVO GALVAO Nº 183
BAIRRO: Jd. guarani CEP: 9213111 - 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.

Torrent

Health & Family Welfare Department
Himachal Pradesh

Certificates of Good Manufacturing Practices

This one page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization [General Instructions and Explanatory Notes attached].

Certificate No. HFW-H (Drugs) 253/05 Vol-VII

On the basis of the inspection carried out on 17th July, 2013, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table I:

- Names and Address of Site: M/s Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Vill. Bhud & Malkhanmajra,
Tehsil- Baddi, 173205
Distt. Solan (H.P.) India
- Manufacturer's License No: MNB/05/183 & MB/05/184

3. Table-I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets	General	Production, Packing & Quality Control
Capsules (Hard Gelatin)	General	Production, Packing & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 18/09/2015. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Certifying Authority: State Drugs Controller,
Licensing-cum-Controlling Authority
Nagar Panchayat-Bhawan, Sai Road
Baddi, Dist. Solan [H.P.] 173 205

Name & Function of Responsible person: **S. V. Pathak**, Dy. Secretary (Accounts), Gujarat Chamber of Commerce & Industries, Ahmedabad.
Telephone/Fax No: 079-2442288
Date: 11/09/2013

Signature: *[Signature]*
Stamp: State Drugs Controller
Licensing Authority cum Controlling Authority
Baddi, District Solan (H.P.)



For, Torrent Pharmaceuticals Ltd.

[Signature]
Authorised Signatory

1364
Tabelação de Notas
Autenticado pelo Tabelião
SP 07 JAN 2014
Solicitor Julio Carvalho de Silva
Autenticado pelo Tabelião
Tabelação de Notas
1086AU433797



Explanatory Notes:

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO certifies the status of the site, listed in point I of the certificate.
2. The certificate number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the Regulatory Authority issues a license for the Site, this number should be specified. Record "Not Applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a license.
4. Table I

List the Dosage Forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below:

Example 1

Pharmaceutical Product[s]1	Category [ies]	Activity [ies]
Dosage Form [s]:		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packing, Quality Control
	Penicillin	Repackaging and Labeling
Injectables	Cephalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labeling

Example 2

Pharmaceutical Product[s]1	Category [ies]	Activity [ies]
Starting Material [s]		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, packing, Labeling

Use, whenever available, International Non proprietary Names [INN] otherwise national Non proprietary Names.

5. The certificate now remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices, the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good Manufacturing Practices and Inspection, Volume 2, 1999 World Health Organization, Geneva and subsequent updates.



S. V. Pathak

Dy. Secretary (Accountants)
Gujarat Chamber of Commerce & Industry
Ahmedabad.

For, Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Authorised Signatory





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 1942/13 LIVRO/BOOK N. 28 PÁGINA/PAGE N. 53

Eu, **MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês e outro idioma estrangeiro, com a finalidade de traduzir o teor em inglês para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

Health & Family Welfare Department
[Secretaria da Saúde e do Bem Estar da Família]
Himachal Pradesh

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

O presente certificado, composto de uma página, está em conformidade com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde [Instruções Gerais e Notas Explicativas anexas].

Certificado N.º **HF-W-H [Drugs] 253/05 Vol-VII**

Com base na inspeção realizada em 17 de julho de 2013, certificamos que o local indicado no presente certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela I:-

1. Nomes e Endereços do Local: **M/s Torrent Pharmaceuticals Ltd,
Vill Bhud & Makhnumajra,
Tehsil- Baddi, 173205
Distt. Solan (H.P.) Índia**
2. N.º da Licença do Fabricante: **MNB/05/183 e MB/05/184**
3. Tabela-I:-

Forma[s] de Dosagem	Categoria[s]	Atividade[s]
Comprimidos	Geral	Produção, Embalagem e Controle de Qualidade
Cápsulas (Gelatina Rígida)	Geral	Produção, Embalagem e Controle de Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados por meio desse processo recai sobre o fabricante.

O presente certificado permanece válido até 18/09/2015. Ele tornar-se-á inválido se as atividades e/ou categorias nele certificadas forem alteradas ou se o local não mais for considerado com estando em conformidade com as BPFs.

Endereço da Autoridade Certificadora: **State Drugs Controller,-
[Administração Estadual de Medicamentos]
Licensing-cum-Controlling Authority
[Autoridade de Controle e Licenciamento]
Nagar Panchyat Bhawan, Said Road
Baddi, Distt. Solan [H.P.] 173 205**

**MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 1942/13 LIVRO/BOOK N. 28 PÁGINA/PAGE N. 54

Nome e Cargo da pessoa responsável: **Navneet Marwaha**
State Drugs Controller
Licensing-cum-Controlling Authority

Telefone/Fax: 01795-244288

Data: 19/09/2013

Assinatura: [assinatura ilegível] 19/09/2013
Carimbo: State Drugs Controller
Licensing-cum-Controlling Authority
Baddi, District Solan (H.P.)

[Consta primeiro carimbo, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DE GUJARAT (ÍNDIA)
NOTÁRIO
SHIV K. GUPTA
Reg. N.º NTR/G/137/96
AHMEDABAD-DIST. (GUJ.)

[Consta segundo carimbo, com o seguinte teor]:-

CÂMARA DE COMÉRCIO E INDÚSTRIA
AHMEDABAD - GUJARAT
ESTD. 1949

[Consta terceiro carimbo, com o seguinte teor]:-

SR. N.º 1631/13
ATESTADO
NOMEAÇÃO VÁLIDA até 09/09/2017
[assinatura ilegível]
SHIV K. GUPTA, NOTÁRIO
Reg. N.º NTR/G/137/96
Ahmedabad, Gujarat, Índia
19/09/13

[Consta quarto carimbo, com o seguinte teor]:-

[assinatura ilegível]
S. V. Pathak
Secretário Adjunto (Contabilidade)
Câmara de Comércio e Indústria de Gujarat
Ahmedabad.

[Consta quinto carimbo, com o seguinte teor]:-





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 1942/13 LIVRO/BOOK N. 28 PÁGINA/PAGE N. 55

Licensing Authority Cum Drug Controller
[Autoridade de Licenciamento da Administração de Medicamentos]
Himachal Pradesh
Para, Torrent Pharmaceuticals Ltd.
[assinatura ilegível]
Signatário Autorizado

[Consta selo seco oficial do GOVERNO DE GUJARAT (ÍNDIA) - NOTÁRIO - NOME: SHIV K. GUPTA - AHMEDABAD-DIST., REG. N.º 13796]

[Consta, sob selo oficial em tinta de SHIV K. GUPTA, NOTÁRIO, AHMEDABAD DIST. (GUJ.), GOVERNO DE GUJARAT (ÍNDIA), quatro estampilhas notariais de emolumentos.].

[Consta, no verso, carimbo com o seguinte teor]:-

N.º 133322 Data: 26 DE SETEMBRO DE 2013

Atesta-se a assinatura do Secretário Assistente / Secretário Adjunto / Secretário da Câmara de Comércio.

[Selo de armas do Ministério das Relações Exteriores do Governo da Índia, Nova Delhi]

[assinatura ilegível]
(GEORGE LAKRA)
Oficial de Seção (Certificação)
Ministério das Relações Exteriores
Nova Delhi

Notas Explicativas:-

1. O presente certificado, o qual está no formato recomendado pela OMS certifica a situação do local, listado na seção I deste certificado.
2. O número do certificado deve ser rastreável dentro da autoridade regulatória emissora do certificado.
3. Onde a Autoridade Regulatória emitir uma licença para o Local, esse número deve ser especificado. Anotar "Não Aplicável" nos casos onde não existe um sistema de trabalho para a emissão de uma licença.
4. Tabela I

Lista das Formas de Dosagem, matérias primas, categorias e atividades. Exemplos são fornecidos abaixo:-

Exemplo 1

Produto[s] Farmacêutico[s] I	Categoria[s]	Atividade[s]
Forma[s] de Dosagem:	-	-
Comprimidos	Citotóxico	Embalagem
-	Hormônio	Produção, Embalagem, Controle de Qualidade



**MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA**

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 1942/13 LIVRO/BOOK N. 28 PÁGINA/PAGE N. 56

-	Penicilina	Reembalagem e Rotulagem
Injetáveis	Cefalosporina	Preparação asséptica, Embalagem, Rotulagem

Exemplo 2

Produto[s] Farmacêutico[s] 1	Categoria[s]	Atividade[s]
Matéria[s] Prima[s]	-	-
Paracetamol	Analgésico	Síntese, Purificação, embalagem, Rotulagem

Use, sempre que disponível, Denominações Comuns Internacionais (DCI) [*International Nonproprietary Names - INNs*] ou outras denominações comuns nacionais.

- O presente certificado permanece válido até a data especificada. O certificado tornar-se-á inválido se as atividades e/ou categorias certificadas forem alteradas ou se o local não mais for considerado em estandô em conformidade com as BPFs.
- As exigências para boas práticas, a fabricação e o controle de qualidade de medicamentos referidos no certificado são aqueles incluídos na Garantia da Qualidade de Produtos Farmacêuticos: um compêndio das diretrizes e materiais relacionados. *Good Manufacturing Practices and Inspection*, Volume 2, 1000 World Health Organization [Organização Mundial da Saúde]. Genebra e alterações subsequentes

[Consta primeiro carimbo, com o seguinte teor]:-

CÂMARA DE COMÉRCIO E INDÚSTRIA
AHMEDABAD - GUJARAT
ESTD. 1949

[Consta segundo carimbo, com o seguinte teor]:-

GOVERNO DE GUJARAT (ÍNDIA)
NOTÁRIO
SHIV K. GUPTA
Reg. N.º NTR/G/137/96
AHMEDABAD-DIST. (GUJ.)

[Consta terceiro carimbo, com o seguinte teor]:-

[assinatura ilegível]

S. V. Pathak

Secretário Adjunto (Contabilidade)
Câmara de Comércio e Indústria de Gujarat
Ahmedabad.

Para, Torrent Pharmaceuticals Ltd.

[assinatura ilegível]
Signatário Autorizado





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 1942/13 LIVRO/BOOK N. 28 PÁGINA/PAGE N. 57

[Consta, no verso, carimbo com o seguinte teor]:-

N.º 133321 Data: 26 DE SETEMBRO DE 2013

Atesta-se a assinatura do Secretário Assistente / Secretário Adjunto / Secretário da Câmara de Comércio.



[Selo de armas do Ministério das Relações Exteriores do Governo da Índia, Nova Delhi]

[assinatura ilegível]
(GEORGE LAKRA)
Oficial de Seção (Certificação)
Ministério das Relações Exteriores
Nova Delhi

[Consta, em vernáculo; em apenso, legalização consular, cujo teor transcrevo como segue]:-

BRA CASA DA MOEDA DO BRASIL	BRA [Código de barras] 173639MH
20,00 Pagou R\$ 20,00 - Ouro INR 1.600,00 - TEC-810.4	Embaixada do Brasil em Nova Delhi Solicitação nº 410.4.131003-000008
173639MH ATENÇÃO Se o número no código de barras for diferente, esta etiqueta É FALSA.	Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de George Lakra - Section Officer, do(a) Ministério das Relações Exteriores da Índia, em (a) Nova Delhi - Índia. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que passará a vigorar com o selo deste(a) Embaixada.
Nova Delhi, três de outubro de dois mil e treze (03/10/2013) [assinatura ilegível] Eduardo Albuquerque de Barros Braga Terceiro Secretário	
- Dispensada a legalização de assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 84.451/80. - A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.	

[Consta, nas páginas internas, selando e vinculando os documentos, selo oficial em tinta da EMBAIXADA DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL EM NOVA DELHI].

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

Mundial.

São Paulo, 16 de outubro de 2013.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada





RESOLUÇÃO - RE Nº 4.473, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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 art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Alvarão na Autorização de Funcionamento de Empresas de Serviços Dietéticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS - BIRGLI - ME
ENDEREÇO: RUA SÉCIE DE SETUBURO N. 270, TERREIRO
BAIRRO: CENTRO CEP: 02740000 - IVALPORA/SP
CNPJ: 12.318.673/0001-33
PROCESSO: 25551.22704/2012-02 AUTORIZAÇÃO: 305100.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS
EMPRESA: LUCIANO MOREIRA GUEDES - ME
ENDEREÇO: RUA ADOLFO DIAS VIDAL, Nº 77
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS DORES CEP: 55002510 - CA-
BLANQUE
CNPJ: 11.325.567/0001-46
PROCESSO: 25551.05442/2011-71 AUTORIZAÇÃO: 304864.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS
EMPRESA: SUPER GLIQUO QUÍMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARIA DE LACERDA, Nº 2655
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32230120 - CONTA-
DEMIAMG
CNPJ: 07.334.384/0001-35
PROCESSO: 23351.186255/2006-99 AUTORIZAÇÃO: 103587.2
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS
EMPRESA: KOOPER QUÍMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ORAZIO STANCO, 520
BAIRRO: PARQUE DOS EUCALIPTOS CEP: 07832040 - FRAN-
CO DA ROCHA/SP
CNPJ: 02.325.245/0001-96

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.471, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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 a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder M(á) 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Acqua Capote Ltda	CNPJ: 01.708.459/0001-58
Endereço: Avenida Duque de Caxias, 110 - V-11 - Bairro: Faria	CNPJ: 09.628-300
Município: Maracá	UF: AM
Autorização de Funcionamento nº: 1.35853.5	
Autorização Especial nº: 1.35853.1	
Processo: 20311.20340/2014-18	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.478, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/maunicia/040>, pelo código 1010201411700145

PROCESSO: 25000.018035/99-58 AUTORIZAÇÃO: 3.02154.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.473, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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 art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alvarão na Autorização de Funcionamento das Empresas de Serviços Dietéticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE CARGAS DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ENDEREÇO: RUA MARCHEL BRODORF, Nº 26
BAIRRO: CENTRO CEP: 89700000 - CONCÓRDIA/SC
CNPJ: 01.001.899/0001-09
PROCESSO: 25324.9039/2008-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, análise pelo autoridade sanitária local cooperativa, que atenda o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes planejadas, conforme disposto no artigo 1º e artigo 1º da RDC nº 162/204.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.474, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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 art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder, a pedido, a atividade/classe de Autorização de Funcionamento das Empresas de Produtos para Saúde, constantes do anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: IRE GUTERRES MOREIRA RAMOS
ENDEREÇO: CALÇ. PASSEIO DO VALDO CRUZ, 39
BAIRRO: CENTRO CEP: 93510015 - NOVO HAMBURGÃO/RS
CNPJ: 08.158.687/0003-40
PROCESSO: 25551.01882/2014-13 AUTORIZAÇÃO:
056733709/04 (R 16641.3)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.475, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendência Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 9º 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 art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a pedido, a atividade/classe de Autorização de Funcionamento das Empresas de Cosméticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: Singular - Cosméticos Alcatraz de Perfumes, Cosméticos e Higiene Pessoal Ltda
ENDEREÇO: Avenida de Foz, 1130
BAIRRO: Vila Primavera CEP: 91360000 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 14.871.306/0001-17
PROCESSO: 25551.5751902/2012-40 AUTORIZAÇÃO: 3.06470.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MIDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 25
BAIRRO: JARDIM SANTA GENÊSERA CEP: 15660180 - CAMPINA/SP
CNPJ: 30.320.710/0001-09
PROCESSO: 25500.00519/96-93 AUTORIZAÇÃO: 3.06690.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
PRODUTOS: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE

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 M(á) 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.	
Endereço: R. R. 216, Distrito Industrial, Itapetininga, Zetec, CTN 1000	
País: Itália	
Empresa Representadora: Actavis do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 1.05552.2	Autorização Especial nº: 1.01439.2
Processo(s): 25551.25413/2014-71	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos/ Formas Farmacêuticas(s) listadas na atividade declarada no(s) processo(s)	

Empresa Fabricante: Apem Pharmas Indústria Farmacêutica LTDA	CNPJ: 02.433.631/0001-02	
Endereço: Avenida Acapulco, Rodovia, Onda 00, Módulo 01		
Nº: 501	BAIRRO: TIMS	CEP: 29180-370
MUNICÍPIO: Serra	UF: ES	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/05/2006, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-8 Processo(s) 25351.40673/2014-31 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Líquidos não esteréis injetáveis.
--

Empresa Fabricante: Bayer HealthCare Manufacturing S.A. Endereço: Via E. Schering 21, 20090, Beata (DF) País: Itália Empresa Importadora: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-14 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-8 Processo(s) 25351.20110/2014-81 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Sólidos não esteréis orais, não injetáveis.
--

Empresa Fabricante: Bayer S.A. Endereço: Av. General Briceno, con Calle Las Vegas, Edifício Bayer, Urbanización La Trinidad, Caracas País: Venezuela Empresa Importadora: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-14 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-8 Processo(s) 25351.20110/2014-14 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Líquidos não esteréis injetáveis.
--

Empresa Fabricante: Berlinler S.A. Endereço: Calle Francisco Alonso 7, Polígono Industrial Santa Rosa 28806, Alcalá de Henares, Madrid País: Espanha Empresa Importadora: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-14 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-8 Processo(s) 25351.20632/2014-08 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Sólidos não esteréis orais, não injetáveis.
--

Empresa Fabricante: Cefalon Delatam SA Endereço: Pça. São Luiz Leão, 38, Brasília, DF-1120 País: Brasil Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.347.745/0001-10 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-1 Processo(s) 25351.20101/2014-19 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Produtos esteréis: solução parenteral de pequena volume (sem apresentação injetável).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd. Endereço: Pta. 1-129 m. 1-146, Zona Industrial, Estado, Varanasi-Guj País: Índia Empresa Importadora: Biotrópic Indústria de Brasil Química e Farmacéutica Ltda. CNPJ: 00.021.608/0001-77 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-8 Processo(s) 25351.12391/2014-50 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Sólidos não esteréis, comprimidos.
--

Empresa Fabricante: Delbem Toon Endereço: Rua. Dom Lourenço, 37170, Curitiba-Lô Toon País: França Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.347.745/0001-10

Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-1 Processo(s) 25351.43614/2013-04 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Produtos esteréis injetáveis: solução parenteral de pequena volume (sem apresentação injetável).

Empresa: Biofarm Laboratórios S.A. CNPJ: 01.330.095/0001-40 Endereço: Rodovia Castelo Branco, Km 35,6 Nº: 3567 - Bairro: Itaipá CEP: 06658-000 Município: Itaipá UF: SP Autorização de Funcionamento nº: 1.00043-4 Autorização Especial nº: 1.21895-3 Processo(s) 25351.33245/2013-44 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Sólidos não esteréis injetáveis: comprimidos injetáveis, granulados e granulados orais, excipientes e pós. Sólidos não esteréis orais: comprimidos injetáveis. Sólidos não esteréis farmacobiológicos primários e secundários, soluções injetáveis.
--

Empresa Fabricante para o Registro Especial FURP: CNPJ: 43.640.254/0001-42 Endereço: Rua Doutor Cláudio Elias da Cunha Nº: 400/900 - Bairro: Consórcio César CEP: 05401-010 Município: São Paulo UF: SP Autorização de Funcionamento nº: 1.01071-1 Processo(s) 25351.27853/2013-57 Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Reações farmacológicas: Histerectomias (182) - solução parenteral de pequena volume com apresentação injetável.
--

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline, Biológica Kf. Endereço: Avenida Negro Irineu, s/n. 1 - R-2100 - Goiânia País: França Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.347.745/0001-10 Autorização de Funcionamento nº: 1.00101-1 Processo(s) 25351.17755/2014-51 Certificado de Boas Práticas para Injetáveis: Injetáveis farmacobiológicos ativos biológicos: teste de deflexão e teste de gelificação.
--

Empresa Fabricante: Laboratoire Unidex Endereço: 21 de La Gabelle, 93111, Courcouronnes Cedex País: França Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Cosméticos Ltda. CNPJ: 45.887.013/0001-38 Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0 Processo(s) 25351.07982/2014-15 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Produtos esteréis: solução injetável (sem apresentação injetável).

Empresa Fabricante: Laboratorios Ejes S.A.C.I.F. y A. Endereço: Sancho 2353 (Código Postal C1417AZD), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires País: Argentina Empresa Importadora: Laboratorios Pfizer Ltda. CNPJ: 45.070.868/0001-59 Autorização de Funcionamento nº: 1.00116-4 Processo(s) 20251.34592/2013-20 Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Sólidos não esteréis, injetáveis.
--

Empresa: Laboratório Sarcófoc Ltda. CNPJ: 20.561.931/0001-09 Endereço: Av. dos Quarenta e Seis Nº: 928 - Bairro: Distrito Industrial CEP: 77.550.000 Município: Povoado Alagoas UF: AL Autorização de Funcionamento nº: 1.00130-8 Processo(s) 25351.26075/2014-64 Certificado de Boas Práticas para a(s) Lista(s) de Produtos Farmac(é)uticos Farmacobiológicos: Produtos esteréis: solução parenteral de grande volume (sem apresentação injetável).
--

Empresa Fabricante: Caratona Institute of Biological Products Endereço: BBA Yasvindra Road, Ludhiana, Gurgaon País: Índia



Empresa Importadora: Cronis Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 44.734.673/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 1.00285-1	
Processos: 25351.201599/2014-17 e 25351.201549/2014-31	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos por injeção.	

Empresa Fabricante: L73 Lebens Therapie-Systeme AG	
Endereço: Lohmannstrasse, 2 26626 - Arnhem	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 11.384.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1	
Processos: 25351.202979/2014-41	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos.	

Empresa Fabricante: Mallinckrodt, LLC, Frederick Manufacturing Center	
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703	
País: Estados Unidos	
Empresa Importadora: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.761/0001-11
Autorização de Funcionamento nº: 1.00552-1	
Processos: 25351.668424/2013-36	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos.	
Empresa Fabricante: Mallinckrodt, LLC, Frederick Manufacturing Center	
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703	
País: Estados Unidos	
Empresa Importadora: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 13.800.545/001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.00960-7	
Processos: 25351.271098/2014-73	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Global Supply Inc, Nagoya Plant	
Endereço: Am 4-Choshi 2-Banchi, Taketoyo-shi, Chiba-gun, Aichi	
País: Japão	
Empresa Importadora: North Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.992/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	
Processos: 25351.201500/2014-06	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos por injeção.	

Empresa Fabricante: Tercel Farmacêutica Ltd	
Endereço: Indral 381 721, Tel. Kad, Indral, Dac - México	
País: Suíça	
Empresa Importadora: Tercel do Brasil Ltda	CNPJ: 23.078.428/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 1.00525-2	
Processos: 25351.200454/2014-16	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos, controlados e controlados reconstituídos.	

Empresa Fabricante: Nife SA	
Endereço: Rosta de Honra 10, 1252 Vilas-Sor-Gilva	
País: Suíça	
Empresa Importadora: Apica Farmacêutica S.A.	CNPJ: 04.462.615/0001-20

Autorização de Funcionamento nº: 1.00118-4
Processos: 25351.021675/2014-05
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos.

Empresa Fabricante: Vitrus Laboratories, Inc	
Endereço: 570575729 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108 - 1122	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Importadora: Actavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1.00492-0	
Processos: 25351.208992/2014-70 e 25351.208099/2014-11	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.478, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 30 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 620 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o disposto no inciso VI 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 2005,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Insistir a(s) Fábri(c)a(s) 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA IMPORTADORA: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-18
EMPRESA FABRICANTE: GlaxoSmithKline Australia Pty LTD	
ASSINTA(S) DMS: PHTICAG(COS); 769 medicamentos - (certificação de BPF) da indústria importadora de medicamentos sintéticos, exceto MEROCEMIL	
NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 253515373820/0-07	
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: negativa em cumprir com a data inicialmente agendada para inspeção, conforme previsto no §1º do art. 1º da Resolução RDC nº. 20, de 14 de agosto de 2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.480, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 30 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 620 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(s) 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(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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gofoni Sinter Plc	
Endereço: H-1183 Dindon, Gyfendi 9, 19-21	
País: Suíça	
Empresa Importadora: Orinacel do Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.555.433/0001-13
Autorização de Funcionamento nº: 1.00610-7	
Processos: 25351.205886/2014-00	
Certificado de Boas Práticas para a Lista de Produtos/ Formas Farmacêuticas e/ou Biológicos com o Nome A. Produtos sintéticos, controlados reconstituídos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.481, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 30 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 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 cumprem os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - Área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A(s) empresa(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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

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



BISNAGA DE ALUMÍNIO REVESTIDA
CAIXA DE CARLOTINA
CREME

2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-
LAGEM

**CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA
ROTULAGEM**
COLORLY 2020 - ITIELY
SCF 15351.27049/2009-65 2.3869.0055.090-1
ITALIA 0828/9
PROFISSIONAL 36 Meses
3020122 TINTURA PERMANENTE (LÍQUIDO, GEL, CREME OU
SÓLIDO)

BISNAGA DE ALUMÍNIO REVESTIDA
CAIXA DE CARLOTINA
CREME

2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-
LAGEM

**RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-
LAGEM**
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA
ROTULAGEM
COLORLY 2020 - ITIELY
SCF 15351.27049/2009-65 2.3869.0055.090-1
ITALIA 0828/9
PROFISSIONAL 36 Meses
3020122 TINTURA PERMANENTE (LÍQUIDO, GEL, CREME OU
SÓLIDO)

BISNAGA DE ALUMÍNIO REVESTIDA
CAIXA DE CARLOTINA
CREME

2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-
LAGEM

**CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA
ROTULAGEM**
COLORLY 2020 - ITIELY
SCF 15351.27049/2009-65 2.3869.0055.090-1
ITALIA 0828/9
PROFISSIONAL 36 Meses
3020122 TINTURA PERMANENTE (LÍQUIDO, GEL, CREME OU
SÓLIDO)

BISNAGA DE ALUMÍNIO REVESTIDA
CAIXA DE CARLOTINA
CREME

2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos
RESTRICÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-
LAGEM

**CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA
ROTULAGEM**

SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 352, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2015

A Superintendência Substituto de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 3.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 693, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 23, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Cancelar a(s) empresa(s) constante(s) no Anexo, a Certificação de Boas Práticas per-
tencente(s) sua(s) atividade(s).

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rio Produtos Laboratórios (RPL)
Endereço: Rua Lima Duarte, Montebelo, 1705-300,
Polo: São Paulo

Empresa Solitante: Rio Produtos Laboratórios Ltda.
CNPJ: 20.348.731/0001-81

Associação de Funcionários nº: 1.02014-7
Expediente nº: 056020/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Biotech AG
Endereço: Landshutenerstr. 5, 82131 Dornach,
Polo: Alemanha

Empresa Solitante: Biotech Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 21.249.731/0002-81

Associação de Funcionários nº: 1.00914-7
Expediente nº: 015236/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Zentiva K.S.
Endereço: U Konecna 138, 101 37 Praha 10, Dáňel Nechajev,
Polo: República Tcheca

Empresa Solitante: Senod-Antonia Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 01.685.777/0008-23

Associação de Funcionários nº: 1.01306-3
Expediente nº: 021422/14-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rodovia RS 151, Km 5,2,
Polo: Rio Grande

Empresa Solitante: Química Clínica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.802.074/0001-09

Associação de Funcionários nº: 1.01360-1
Expediente nº: 000261/14-7 : 050995/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Empresa: Supra Farma Laboratórios Ltda.
Endereço: Av. dos Naveantes, 1100, Vila Ipiranga,
Polo: São Paulo

Associação de Funcionários nº: 1.00022-1
Expediente nº: 865282/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Empresa: Bayer S.A.
Endereço: Rua Domingos Jorge,
Polo: São Paulo

Associação de Funcionários nº: 1.07064-9
Expediente nº: 0516734/14-8, 0516734/14-1, 0516734/14-3, 0516734/14-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

RESOLUÇÃO - RE Nº 353, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2015

A Superintendência Substituto de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 3.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 693, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos da Boas Práticas de Fabricação prescritos na 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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Biotech Chemical
Endereço: N° 11, 130 Street Cross, 346, Ward, Baddera Industrial Estate Aq, Pootia II Stage,
Polo: Índia

Empresa Solitante: Biotech Chemicals S.A.
CNPJ: 63.150.050/0001-02

Associação de Funcionários nº: 1.02043-8
Expediente nº: 071312/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Endereço: Carlos Casares, s. 3015, Matucana, San Fernando, Buenos Aires,
Polo: Argentina

Empresa Solitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
CNPJ: 33.247.343/0001-00

Associação de Funcionários nº: 1.06095-1
Expediente nº: 041072/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Laboratorios Bagó S.A.
Endereço: Calle Ciudad de Buenos Aires y Ciudad de Mar del Plata, Parque Industrial de La Provincia de La Plata,
Polo: Argentina

Empresa Solitante: Laboratorios Bagó S.A.
CNPJ: 61.482.426/0002-87

Associação de Funcionários nº: 1.07819-7
Expediente nº: 021132/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Laboratorios Bagó S.A.
Endereço: Calle Ciudad de Buenos Aires y Ciudad de Mar del Plata, Parque Industrial de La Provincia de La Plata,
Polo: Argentina

Empresa Solitante: Laboratorios Bagó S.A.
CNPJ: 61.482.426/0002-87

Associação de Funcionários nº: 1.07819-7
Expediente nº: 021132/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Empresa Fabricante: Laboratorios Bagó S.A.
Endereço: Calle Ciudad de Buenos Aires y Ciudad de Mar del Plata, Parque Industrial de La Provincia de La Plata,
Polo: Argentina

Empresa Solitante: Laboratorios Bagó S.A.
CNPJ: 61.482.426/0002-87

Associação de Funcionários nº: 1.07819-7
Expediente nº: 021132/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esterilizados, comprimidos, cápsulas, soluções injetáveis, soluções para uso tópico.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.gov.br/inspecao-sanitaria>, pelo código 1110215029900102

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



Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Instituto Brasileiro
CNPJ: 01.821.344/0001-08

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 102880914-1, 102881314-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Medicamentos ativos biológicos: antígenos do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16 e 18 e vírus da hepatite A inativado e purificado.
Produtos finais: vacinas parenterais de poeiras, velas (sem preparação estocada).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Instituto Brasileiro Farmacêutico Ltda
CNPJ: 30.928.716/0001-79

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 102880914-1, 102881314-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas parenterais, conjugadas e conjugadas reconstituídas.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Instituto Brasileiro Farmacêutico Ltda
CNPJ: 61.871.398/0001-56

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 100117314-9, 100118314-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Medicamentos ativos biológicos: vírus da influenza (capa fragmentada e inativado) tipo A (H1N1 e H3N2) e tipo B.
Produtos finais: vacinas parenterais de poeiras, velas (sem preparação estocada).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Azel Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 90.628.463/0001-81

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 036191814-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Arpon Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 07.433.621/0001-10

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 071229214-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas, conjugadas e conjugadas reconstituídas.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Instituto Brasileiro Farmacêutico Ltda
CNPJ: 33.248.731/0001-81

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 063112014-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas parenterais de poeiras, velas (sem preparação estocada).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 82.277.856/0001-55

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 022961414-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais (graxa): vacinas parenterais de poeiras, velas (sem preparação estocada).

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Merck Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 30.928.716/0001-79

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 062880914-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas parenterais.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Merck Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 30.928.716/0001-79

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 158817814-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos finais: vacinas parenterais e conjugadas parenterais.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/visualizar/act.php?cda=1010201502090013>.

RESOLUÇÃO - RE Nº 254, DE 1 DE FEVEREIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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 606, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 653, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o desempenho dos registros de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de práticas substituídas à análise, apresentados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de(s) empresa(s) orientada(s) no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA RODRIGUES DE OLIVEIRA MELLO

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: Harmonetown Park, West Point, Pennsylvania 19380
País: Estados Unidos da América
Empresa Solucionadora: Instituto Brasileiro Farmacêutico Ltda
CNPJ: 30.928.716/0001-79

Autorização de Funcionamento nº: 1.021214-0
Expediente nº: 071229214-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Medicamentos ativos biológicos: vírus da influenza (capa fragmentada e inativado) tipo A (H1N1 e H3N2) e tipo B.
Produtos finais: vacinas parenterais de poeiras, velas (sem preparação estocada).

RESOLUÇÃO - RE Nº 258, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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 606, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 653, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o desempenho dos registros de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de práticas substituídas à análise, apresentados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Considerar ADO (empresa(s) orientada(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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.

SÂMIA RODRIGUES DE OLIVEIRA MELLO

ANEXO

Empresa: Delta-X Comércio Representação e Serviços Ltda
Endereço: Rua Capota Fria, Galvã 3, Bloco 2, Lote 1020/21
País: Brasil
Município: Rio de Janeiro
Estado: Rio de Janeiro
CNPJ: 40.273.685/0001-81
CNP: 20.820.906

Autorização de Funcionamento nº: 8.06075-3
Expediente nº: 241230214-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:
Produtos para Saúde

Empresa: Anual Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda
Endereço: Avenida Paulista, 1111 01 e 02
País: Brasil
Município: Curitiba
Estado: Paraná
CNPJ: 03.032.255/0001-68
CNP: 04.035.130

Autorização de Funcionamento nº: 8.06075-3
Expediente nº: 041230214-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:
Produtos para Saúde

Empresa: Kyros Química Distribuidora de Medicamentos Ltda
Endereço: Rua Maria da Conceição, Alameda
País: Brasil
Município: São Paulo
Estado: São Paulo
CNPJ: 07.121.040/0001-86
CNP: 21.670.988

Autorização de Funcionamento nº: 8.06075-3
Expediente nº: 061230214-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:
Produtos para Saúde

Empresa: Tecmed Comércio de Produtos Médicos Ltda
Endereço: Rua Brasília, 600
País: Brasil
Município: Curitiba
Estado: Paraná
CNPJ: 05.618.201/0001-65
CNP: 82.115.010

Autorização de Funcionamento nº: 8.06075-3
Expediente nº: 071230214-1

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 278, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2015

A Superintendente Substituta 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 606, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 653, de 29 de maio de 2014, e suas alterações, considerando o desempenho dos registros de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de práticas substituídas à análise, apresentados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Considerar ADO (empresa(s) orientada(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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.

SÂMIA RODRIGUES DE OLIVEIRA MELLO

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

E



Empresa: Ensis	UF: RS
Autorização de Funcionamento nº: 8.10002-1	
Expediente nº: 0255419/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição	
Produtos para Saúde	

Empresa: Ortopedi Control de Material Médico Hospitalar Ltda	CNPJ: 11.443.193/0001-03
Endereço: SHOGBR CH. 04, 214711-BLC, Loja 24	
Nº: -	Bairro: Ass Nova
Cidade: Brasília	CEP: 70.261-630
UF: DF	
Autorização de Funcionamento nº: 8.02948-8	
Expediente nº: 0720624/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição	
Produtos para Saúde	

Empresa: Triandes Médico Hospitalar Ltda	CNPJ: 01.536.125/0001-39
Endereço: Rua 75, Qd. 112	
Nº: 102	Bairro: Centro
Cidade: Goiânia	CEP: 74.045-020
UF: GO	
Autorização de Funcionamento nº: 8.00236-2	
Expediente nº: 0230520/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 809, DE 19 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente do 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 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição para Armazenagem preconizadas na legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, da empresa constante no anexo, concedido por meio da Resolução - RE Nº 1.253, de 4 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 06, de 7 de abril de 2014, seção I, página 43, e em Suplemento de Folha 1, página 120, da empresa Neovex Farmacêutica Ltda, CNPJ 03.809.310/0001-87.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa: Neovex Hospitalar Ltda	CNPJ: 03.809.310/0001-87
Endereço: Rua Manoel Francisco Mendes	
Nº: 73	Bairro: Jardim do Trevo
Cidade: Campinas	CEP: 13.030-380
UF: SP	
Autorização de Funcionamento nº: 8.01523-2	
Expediente nº: 0718160/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 80, DE 19 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente do 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 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o decurso prático 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 (BPS) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Tóveis Co., Ltd.	
Endereço: 485 Nogueira, Várzea, Ch. Itaipu-Itaipu	
Cidade: Itaipu	
Empresa solicitante: Tóveis X - Importação e Comércio de Móveis, Comércio Ltda - ME	CNPJ: 11.824.165/0001-39
Autorização de Funcionamento nº: 8.04914-1	
Expediente nº: 0348802/13-0	
Nota: Em desconformidade com a RDC nº 16, de 28 de agosto de 2013, conforme relatório de Inspeção de 13/06/2014.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/sistema/inf>, pelo código 10102815032390106

RESOLUÇÃO - RE Nº 861, DE 20 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente do 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 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 45, da Resolução RDC nº 38, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder (às empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas para fins de sua renovação automática.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Altermex Química Ltda	
Endereço: 1200 Góes Drive, Góesville, Georgia 30904	
Cidade: Góesville	
Empresa solicitante: Neovex Distribuidora S.A.	CNPJ: 26.594.200/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.89968-5	Autorização Especial nº: 1.20470-5
Expediente nº: 0773814/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos não sujeitos a controle sanitário	

Empresa Fabricante: Sando Farmac	
Endereço: Parc Industrial Orlândia, 27106 Val de Breda	
Cidade: Trévis	
Empresa solicitante: Sando-Genova Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.048.371/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.81300-2	
Expediente nº: 0789507/14-1 e 0789542/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos farmacêuticos sujeitos a controle sanitário: vírus da influenza (preparação e injeção tipo A (H1N1) e (H2N2) e tipo B, vírus da influenza (preparação e injeção tipo A (H1N1) e (H2N2) e tipo B concentrados)	
Produtos controlados: póis liofilizados e suspensões parenterais de pequena volume (sem preparação sanitária)	

Empresa Fabricante: Sando Farmac	
Endereço: Parc Industrial Orlândia, 27106 Val de Breda	
Cidade: Trévis	
Empresa solicitante: Fundação Orlândia Ciep - Instituto de Tecnologia em Alimentos (ITA) - Rio-Mangaluz	CNPJ: 33.783.055/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.82063-3	
Expediente nº: 0789940/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos controlados: suspensões parenterais de pequena volume (sem preparação sanitária)	

Empresa Fabricante: Laboratório Laven Farm, S.A.	
Endereço: CV La Vidua s/n, Polígono Industrial Navajena, CEP 24905 Vilhagatambos, Navajena, Látia	
Cidade: Látia	
Empresa solicitante: Alfacel S/A Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.244.124/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.03217-5	
Expediente nº: 0707289/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos não sujeitos a controle sanitário	

RESOLUÇÃO - RE Nº 862, DE 20 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente do 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 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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

Art. 1º Conceder (às 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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

Expediente nº 0804802/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos

Empresa Fabricante: Pierre Fabro Medicamentos Production
Endereço: 28 Rua de Marcolino, 64320-100m
País: França
Empresa Importadora: Tabela Brasileira Ltda. CNPJ: 09.291.775/0001-74

Autorização de Funcionamento nº: 1.00430-8
Expediente nº: 061738/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos sólidos esterilizados por injetáveis

Empresa Fabricante: Prodecos Roche S.A. de C.V.
Endereço: Via León Tabala Norte nº 1536-B, Col. Parque Industrial, CP 50203, Toluca
País: México

Empresa Solicitante: Prodecos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. CNPJ: 31.988.845/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.03102-4
Expediente nº: 0584807/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos, comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Roche Farma S.A.
Endereço: Avda. Somo de los, 12 C/da. Ind. de Logroño, Logroño 26014 (Mérida)
País: Espanha

Empresa Solicitante: Prodecos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. CNPJ: 31.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.00100-1
Expediente nº: 016402/14-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Shenzhen Teichon Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: #19, Gaoxinzhongji Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guang-
dong Province
País: República Popular da China

Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacéuticos Lt. CNPJ: 44.734.673/0001-51
Autorização de Funcionamento nº: 1.80298-1
Expediente nº: 0107510/14-E e 01057567/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Formas farmacêuticas sólidas (tabletas, comprimidos sólidos,
Produtos sólidos, soluções, suspensões de produtos sólidos, tomas preparações injetáveis)

Empresa Fabricante: Torii Pharmaceutical Ltd.
Endereço: Inaba 282-221, Taitoh - Kad, Utsu, Nishina, Gifu Pref
País: Japão

Empresa Importadora: Basell-Arcoria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.685.373/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.61300-1
Expediente nº: 061288/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos

Empresa Fabricante: Pfizer Desenvolvimento LLC
Endereço: Road 2, km 582, Cruz Verde, Barceloneta, Porto Rico
País: Estados Unidos da América

Empresa Solicitante: Laboratório Pfizer Ltda. CNPJ: 46.870.894/0001-68
Autorização de Funcionamento nº: 1.00116-6
Expediente nº: 0804802/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos revestidos (tabletas)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/entidadeidm/>, pelo código 01102615032900108

RESOLUÇÃO - SE Nº 061, 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 9.382, de 26 de janeiro de 1995, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.668, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 658, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Considerando o desatendimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de produção autorizados à análise, processados em inspeção vigente, resolve:

Art. 1º Interditar o(s) Fornecedor(es) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do(s) expediente(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO BIOS

ANEXO

Empresa: Frontis Medical Care Ltda. CNPJ: 01.446.590/0001-34
Endereço: Rua Anacleto
Nº 201 Bairro: Jardim Basílio CEP: 13820000
Município: Jaguariúna UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.61300-5
Expediente nº: 10710002-7, 10710002-4 e 1070975-3-8
Motivo: Descumprimento de RDC nº. 17/2010, Descumprimento da Art. 6º e inciso IX do art. 1º da Resolução RDC nº. 162/2011

Empresa Fabricante: Laboratório Unifar
Endereço: 21 de La Orosia, 32211, Ciudad Guayaquil
País: Equador

Empresa Solicitante: Mercado Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Importados Ltda. CNPJ: 05.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.02965-1
Expediente nº: 0002298/14-5

Motivo: O fornecedor não disponibilizou seus Registros Periódicos de Produção, em atendimento com o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da RDC nº. 204/2015 e §§ 1º e 2º do Art. 2º da RDC (2010) e Art. 12 da RDC (17/2010).

Empresa Fabricante: San Pharma Indústria Ltda.
Endereço: Saco Nº. 225/15, Vila das Dádivas, U.E. De Dádiva & Nogueira, 396 191,
País: Índia

Empresa Solicitante: San Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.005.244/0001-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.21482-0
Expediente nº: 058215111-1

Motivo: A empresa não cumpriu integralmente com o escopo estabelecido no relatório de inspeção realizado no período de 01 a 14/02/2014. Descumprimento dos requisitos exigidos na Resolução RDC (17/2010), art. 116, art. 117, art. 117, art. 117, art. 117 e art. 118.

Empresa Fabricante: Dhanrajeev Pharmaceuticals
Endereço: Salford Road, 20099 Yarncliffe
País: Alemanha

Empresa Solicitante: Opem Representação Importadora Ltda. CNPJ: 31.968.503/0001-57
Endereço: D.4041-Batavia, Jd. Batavia
Autorização de Funcionamento nº: 1.02743-7
Expediente nº: 1016307/14-1

Motivo: Não foram disponibilizados o Arquivo Mestre de Planta e os Registros Periódicos de Produção, conforme determinação no relatório de inspeção de 01/02/2014 no sistema de gerenciamento eletrônico, descumprido o parágrafo único, inciso II, § 2º, Art. 2º, da Resolução RDC nº 204, de 2015.

RESOLUÇÃO - SE Nº 064, 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 9.382, de 26 de janeiro de 1995, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.668, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 658, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Considerando o desatendimento das exigências de Boas Práticas de Fabricação processados em inspeção vigente, ou o não atendimento das condições de funcionamento autorizadas à análise, resolve:

Art. 1º Cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da empresa constante no anexo, quando por meio de Resolução - SE Nº 1.224, de 23 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União Nº 162, de 25 de agosto de 2014, seção 1, página 21 e em atendimento da seção 1, página 151, da empresa Frontis Medical Care Ltda., CNPJ 01.446.590/0001-34.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO BIOS

ANEXO

Empresa: Frontis Medical Care Ltda. CNPJ: 01.446.590/0001-34
Endereço: Rua Anacleto
Nº 201 Bairro: Jardim Basílio CEP: 13820000
Município: Jaguariúna UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.02322-2
Processo nº: 23351.2404802011-84, 23351.7515082013-10, 23351.7406862013-54
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não esteréis, comprimidos revestidos (tabletas) para uso oral
Produtos sólidos esterilizados (suspensões de produtos sólidos, tomas injetáveis)

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.206-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Agência Nacional de Defesa do Consumidor

 Av. Paulista, 1568 - Bela Vista, São Paulo - SP, 01318-900

Cunha de Produto

Nome da Empresa: **TOBET CO BRASIL, LTDA**

 CNPJ: **33.084.849/01-02**

 Nome Comercial: **KARUZI**

 Nome Abrev: **GRUPO KARUZI**

 CATEGORIA: **ART. 4º DO REGULAMENTO SUPLEN**

 Registro: **18358000**

 Processo: **2510.810/11 (14-24)**

 Número de Registro: **067517**

Detalhe do Produto : KARUZI

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	1	15/09/2012
Validado:	Registros:	105200100110
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	2	05/09/2012
Validado:	Registros:	105200100117
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	3	05/09/2012
Validado:	Registros:	105200100117
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		

44-9454-44

Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	0	05/09/2012
Validado:	Registros:	105200100118
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	7	17/11/2011
Validado:	Registros:	105200100117
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	8	17/11/2011
Validado:	Registros:	105200100118
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	9	17/11/2011
Validado:	Registros:	105200100118
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	10	08/09/2011
Validado:	Registros:	105200100118
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		
Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 PG COM CT B, AL, X, 15	11	09/09/2011
Validado:	Registros:	105200100118
Endereço: Rua de Alameda, 1100 - Vila Rica - São Paulo - SP Local de Fabricação: Fábrica Karuzi (sem dados cadastrais) Fabricação Internacional TOBET CO BRASIL, LTDA - Brasil - INDI Tabela Paramétrica de Lâmpadas - 18358000		

CONFIANÇA
LR

1382

26/08/2016 14:56

Certificado de Boas Práticas

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDESSO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	REGISTRO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPECÇÃO	DATA DO PRÓXIMO DE CERTIFICAÇÃO
06.429.417/0001-03	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, km 170, s/n, 13115-900, São João do Rio Preto, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	1204	27/06/2009	27/06/2016	20/06/2011	09/06/2013
06.429.417/0001-08	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, km 170, s/n, 13115-900, São João do Rio Preto, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	407	29/06/2009	29/06/2016	29/06/2011	09/06/2013
06.429.417/0001-03	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, km 170, s/n, 13115-900, São João do Rio Preto, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	2040	25/06/2009	25/06/2016	20/06/2011	09/06/2013
06.220.862/0001-08	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rua Rodolfo de S. Silva, 144, Jardim São João, São Paulo, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	1179	11/06/2009	11/06/2016	20/06/2011	20/06/2013
06.429.417/0001-03	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, km 170, s/n, 13115-900, São João do Rio Preto, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	2732	25/06/2009	25/06/2016	20/06/2011	09/06/2013
06.429.417/0001-07	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, km 170, s/n, 13115-900, São João do Rio Preto, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	1142	29/06/2009	29/06/2016	09/06/2011	09/06/2013
06.220.862/0001-09	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Indústria de Alimentos de São Paulo Ltda	Rua Rodolfo de S. Silva, 144, Jardim São João, São Paulo, SP, Brasil	Brasil	CBP	Produtos salgados: pão (com preparação industrial), bolachas, biscoitos, sorvete, sorvete artesanal, sorvete de leite condensado, sorvete de leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate, sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate e sorvete de leite condensado com leite em pó e chocolate com leite em pó.	120	08/06/2009	08/06/2016	09/06/2011	09/06/2013

Consulta de Produtos



1333

Institucional Anúncios Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto: KEFORAL

Nome da Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.439.635/0001-03
Nome Comercial: KEFORAL
Classe Terapêutica: CEFALOSPORINAS
Registro: 155620001
Processo: 25351.041932/2003-12
Vencimento do Registro: 12/2020

Apresentação ATIVA Forma Farmacêutica Nº Apr. Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 [EMB HOSP] CAPSULA GELATINOSA DURA 2 11/08/2003
Validade: 24 meses Registro: 1556200010053
Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - BRASIL

Via de Administração: ORAL I
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: [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 Apr. Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 CAPSULA GELATINOSA DURA 6 11/08/2003
Validade: 24 meses Registro: 1556200010061
Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - BRASIL

Via de Administração: ORAL I
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: [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 Apr. Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 CAPSULA GELATINOSA DURA 7 11/08/2003
Validade: 24 meses Registro: 1556200010071
Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

- **Embalagem:** BLISTER DE ALUMINIO-PLASTICO-TRANSPARENTE - Póssimo
CARTUCHO DE CARTOLINA - Serenidária

Local de Fabricação: Fabricante Nacional
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - COSMÓPOLIS - BRASIL
Fabricante Internacional
(se aplicável)

Via de Administração: ORAL I

IFA único: 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: *(se aplicável)*

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: *(se aplicável)*

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

1384

E

Votar

RIA, Trecho 5, Área Especial 37, Bloco B, Terceiro Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
Anvisa - 0800 642 9782

32

1386

6

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



 Institucional


 Anvisa Divulga


 Serviços


 Áreas de Atuação


 Legislação


 Mercado


 Profissional


 de Saúde


 Setor


 Regulado

Detalhe do Produto : BENZOILMETRONIDAZOL

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-75	Autorização:	1033707
Nome Comercial:	BENZOILMETRONIDAZOL		
Categoria:	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICHOCEVICIDAS		
Registro:	103700454		
Processo:	25351.055888/2009-19		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT 01 FR VD AMB X 80 ML + CP MED X 10 ML	SUSPENSÃO ORAL	1	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540012
Princípio Ativo:	BENZOILMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT 01 FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML	SUSPENSÃO ORAL	2	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540020
Princípio Ativo:	BENZOILMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT 01 FR VD AMB X 150 ML + CP MED X 10 ML	SUSPENSÃO ORAL	3	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540039
Princípio Ativo:	BENZOILMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>(sem dados cadastrados)</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de
--------------------	--------------	-----------	---------

1387

		Publicação	
40 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 80 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	4	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540047
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrais]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 100 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	5	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037001540055
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrais]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	6	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540063
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrais]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 80 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	7	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540071
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrais]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrais]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	8	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540081
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		

1388

E

Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	9	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540096
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 80 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	10	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540101
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	11	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540111
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSÃO ORAL	12	11/11/2004
Validade:	24 meses	Registro:	1037004540128
Princípio Ativo:	BENZOLMETRONIDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL		

1389

Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

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 : LEXIN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.225/0001-76	Autorização:	1003707
Nome Comercial:	LEXIN		
Princípio Ativo:	CEFALOXINA MONOIDRATADA		
Categoria:	CEFALOSPORINAS		
Registro:	103700072		
Processo:	25000.013893/88		
Vencimento do Registro:	08/2016		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/02/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720013
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/02/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP MED	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	3	09/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720032
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP MED	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	4	09/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720040
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X			

1391

150 ML + COP MED	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	5	05/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720069
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	6	05/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720067
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	7	05/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720075
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP MED (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	8	05/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720083
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	9	05/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720091
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	10	05/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720105
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de

1392

50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)		PO PARA SUSPENSÃO ORAL	11	09/06/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720113	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12	09/06/2008	
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720121	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + 50 SER DOS	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	13	09/06/2008	
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720131	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	14	09/06/2008	
Validade:	24 meses	Registro:	1037000720148	
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA - Secundária			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
<input type="button" value="VOLTAR"/>				

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

X

050; 135;



RESOLUÇÃO - RE Nº 161, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Conselho de Agência Nacional de Vigilância Sanitária em seu 15º encontro que tem como pauta a discussão de aprovação de 9 de maio de 2014, de Resolução do Conselho, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 584, de 27 de abril de 2015, sobre os atos de processo no âmbito do art. 3º da legislação interna do ANVISA, aprovando os itens de anexo I de Portaria nº 590, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 03 de junho de 2014.

Considerando a necessidade das empresas de obter o registro de fabricação personalizada em regime de agenciamento, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Considerar o agenciamento das atividades de fabricação de Farmacos de Uso Parenteral de Fabricação Personalizada em Regime de Agenciamento.

Art. 2º A presente Resolução 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 MACALATIÊ DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Arcofarm Indústria e Comércio de Farmacos Ltda) and CNPJ (18.741.601/0001-90). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

De acordo com o art. 1º da Lei nº 13.021 de 2014, as empresas deverão inscrever-se no sistema de registro de medicamentos, pelo código 114.811.0001.0001.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

Table with 2 columns: Empresa (Farmacêutica Farmacêutica Ltda) and CNPJ (11.941.866/0001-33). Includes address, CNPJ, and registration details.

De acordo com o art. 1º da Lei nº 13.021 de 2014, as empresas deverão inscrever-se no sistema de registro de medicamentos, pelo código 114.811.0001.0001.

Notimista pg 2

Nº 106, segunda-feira, 8 de junho de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

103



INS. 1128	Brasil, Brasília	CNPJ: 36047.040
Atividade: Atividade de Edição		A.F. 00
Atividade de Fomento em nº 1.00310-4		
Exercício em nº 000001942 e 000000144		
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos		
Linha de crédito: crédito a prazo		

Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Empresa Fomento: Saneamento Básico S/A	CNPJ: 07.986.222/0001-34
Atividade: Atividade de Fomento em nº 1.00310-4	
Exercício em nº 000001942	
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Empresa Fomento: Saneamento Básico S/A	CNPJ: 07.986.222/0001-34
Atividade: Atividade de Fomento em nº 1.00310-4	
Exercício em nº 000001942	
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Empresa Fomento: Saneamento Básico S/A	CNPJ: 07.986.222/0001-34
Atividade: Atividade de Fomento em nº 1.00310-4	
Exercício em nº 000001942	
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Empresa Fomento: Saneamento Básico S/A	CNPJ: 07.986.222/0001-34
Atividade: Atividade de Fomento em nº 1.00310-4	
Exercício em nº 000001942	
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

RESOLUÇÃO - DE Nº 1465 DE 5 DE JUNHO DE 2015

O Diretor de Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de aprovação de 9 de maio de 2014, do Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria nº 201, de 27 de abril de 2015, resolve, em razão do disposto no inciso I, § 1º do art. 6º da legislação interna da ANVISA, aprovada em reunião de mesa I da Portaria nº 201, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 01 de maio de 2015.

Considerando o requerimento dos requerentes disposto no art. 49, da Resolução RDC nº 29, de 14 de agosto de 2011, resolve:

Art. 1º Conceder o registro solicitado consoante se segue, o Certificado de Rec. Público por meio do qual é autorizada a produção.

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSE CARLOS MACIEL DA SILVA SOUZA (1)

ANEXO

Empresa Fomento: Saneamento Básico S/A	CNPJ: 07.986.222/0001-34
Atividade: Atividade de Fomento em nº 1.00310-4	
Exercício em nº 000001942	
Certificado de Rec. Público de Fomento de Medicamentos	
Linha de crédito: crédito a prazo	

MACHADO DE ASSIS

Patrono da Imprensa Nacional



Retrato de Dom Cassiano, "Dom Cassino", retratado assim, o patrono memorialista do Imprensa Nacional desde junho de 1997.

Machado de Assis, no início de sua carreira literária, trabalhou, de 1854 a 1858, como aprendiz de tipógrafo, usando o prelo que hoje está em exposição no Museu da Imprensa.

Em 1867 regressa ao órgão oficial para trabalhar como ajudante do diretor de publicação do **Diário Oficial**, cargo que ocupou até 6 de janeiro de 1874.

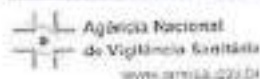


50

1335

E

Ministério da Saúde



Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissionais de Saúde

Setor Regulatório

Detalhe do Produto : CETOCONAZOL

Nome da Empresa:	NATIVITA IND. COM. LTDA.		
CNPJ:	65.271.900/0001-19	Autorização:	1047613
Nome Comercial:	CETOCONAZOL		
Classe Terapêutica:	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		
Registro:	147610020		
Processo:	25351.159481/2009-64		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML	SHAMPOO	1	25/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1476100200010
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE POLIETILENO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SHAMP CX 60 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP)	SHAMPOO	2	25/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1476100200029
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	FRASCO DE POLIETILENO - Primária CADA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NATIVITA IND. COM. LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Destinação:	Comercial	1396
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarja:	(sem dados cadastrais)	
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

GOVERNOS E ESTADOS: Todos os dados são de caráter público



Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Atualizado Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome da Empresa:	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ:	61.190.096/0001-92	Autorização:	1000438
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Categoria:	RELAXANTES MUSCULARES		
Registro:	100430945		
Processo:	25351.223816/2005-73		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apos.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athena S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apos.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450020
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athena S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apos.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450030
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athena S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apos.	Data de Publicação

1398

10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450053
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athalá S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450061
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athalá S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450071
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athalá S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450086
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Athalá S.A Indústria Farmacêutica - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrais)		

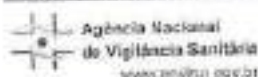
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	05/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1004309450101
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	(sem dados cadastrais)		

DIMEN SÃO

Item 52

1400

Ministério da Saúde



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
DivulgaFórum
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : FLUXON

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	05.161.069/0001-10	Autorização:	1055849
Nome Comercial:	FLUXON		
Classe Terapêutica:	VASODILATADORES		
Registro:	155840187		
Processo:	25351.551621/2011-50	Proc. Anterior:	25351.275041/2010-16
Vencimento do Registro:	05/2016		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870013
Princípio Ativo:	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
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
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870021
Princípio Ativo:	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
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		

E

Restrito a hospitais:	Não Informado	1401
Tarja:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870031
Princípio Ativo:	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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
75MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870048
Princípio Ativo:	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HDSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1558401870056
Princípio Ativo:	CINARIZINA		

E

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	1402
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração:	ORAL, 1	
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 Farmacéutica	Nº Aprop.	Data de Publicação
75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 900 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/01/2012
Validade:	36 meses	Registro:	1358401870004
Princípio Ativo:	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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



item 54

1404

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Atendimento e Arrecadação Eletrônicos



MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados do Medicamento

Categoria: Baixo Risco (RDC 199/06)

Linha de
Produção: Líquido

Medicamento: SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 COM CONSERVANTE

Empresa por Medicamento

Dados da Empresa

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Medicamento

A habilitação relativa a esta linha de produção foi renovada em 1/11/2011 11:18:22, mas a notificação dos medicamentos desta linha permanece cancelada devido ao encerramento da habilitação anterior. Assim, a empresa deverá notificar novamente esse medicamento para que o mesmo apareça válido no sistema e que possa ser reativada sua fabricação.

Nome Comercial: nasojet

Produção: Produção Própria

Data da Notificação: 11/05/2009

Vencimento da Notificação: 11/05/2014

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Dados dos Acondicionamentos

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
(primário + secundário)

Volume:

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
(primário + secundário)

Volume:

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR
(primário + secundário)

Volume:

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR
(primário + secundário)

Volume:

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
(primário + secundário)

Volume: 30 g

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado pela empresa

Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
(primário + secundário)

Volume: 30 ml

Prazo de Validade: 24 meses

Status: Cancelado por revalidação da empresa

Dados da Empresa

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Medicamento

1405

E

[Nova Consulta](#)

[Imprimir](#)

[Fechar](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA, Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-000 - Tel: (61) 448-1000 - Órgão Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2000 Anvisa

Certificação de Boas Práticas

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENGENHEIRO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
00.223.814/0001-31	Vitamed Indústria Farmacêutica Ltda	Vitamed Indústria Farmacêutica Ltda	Rua 495 01 - Quadra 02-A Módulo 02, DAA, Anápolis, 75132-520	Bra-1	CBPF	Sólidos não esterilizados, comprimidos e comprimidos revestidos. Suspensões não esterilizados, cremes, géis e pomadas. Líquidos e soluções, emulsões, soluções, soluções, soluções, soluções e soluções.	629	14/01/2008	14/03/2018		
08.346.301/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Rua Vitor Francisco Balan, N.º 457, Santos Dumont, Cores do Sul, 55208-271	Brazil	CBPF	INJEÇÕES/INJETO	3090	11/11/2016			
09.346.301/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Rua Nova Fátima Balan, N.º 459, Bairro Zécos D'Ávila, Maricá, Cores do Sul	Brazil	CBPF	Sólidos não esterilizados, soluções, comprimidos, comprimidos esterilizados, comprimidos revestidos, grânulos efervescentes.	51	12/01/2014	12/01/2017	26/05/2012	27/12/2012
09.346.301/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Rua São Francisco Balan, N.º 460, Bairro Zécos D'Ávila, Maricá, Cores do Sul	Brazil	CBPF	Sólidos, líquidos, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, grânulos efervescentes.	85	24/11/2013	13/01/2018	24/05/2012	25/12/2012
09.346.301/0001-53	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Rua Francisco de Sá, 495, Santos Dumont, Cores do Sul	Brazil	CBPF	Sólidos, líquidos, comprimidos, comprimidos revestidos e pós, líquidos, soluções e suspensões.	3613	17/08/2008	26/08/2011	12/05/2008	24/07/2008



Detalhe do Produto : FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 1409

Nome da Empresa:	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ:	17.174.657/0001-78	Autorização:	1003877
Nome Comercial:	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Classe Terapêutica:	GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS		
Registro:	103870047		
Processo:	25351.033364/01-35		
Vencimento do Registro:	03/2017		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HCSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	13/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1038700470010
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRADERMICA		
IFA único:	Não		
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:	Sim		
Terça:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2,5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	13/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1038700470029
Princípio Ativo:	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLUMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		

Damedí

item - 57, 72, 116

Código: Ministério da Saúde

Certificado de Boas Práticas

CDM	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
61.058.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Zhejiang Huohuo Pharmaceutical Co., Ltd. (Hangzhou)	Av. Anhui Road 917, Anqing District, Taishan City, Zhejiang Província - 310000	China	CBF	Princípio farmacêutico ativo elabdo por síntese química: Conantozina	2594	17/08/2012	17/08/2017		
61.058.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Rua Nicolau Alvaro, 117-911 Itaipava, Jaconópolis CEP 14000-000, São Paulo, SP	Brazil	CBF	Sólidos não esteril: comprimidos, comprimidos revestidos, semi-sólidos não esteril: cremas, géis, pomadas. Líquidos não esteril: soluções, suspensões, emulsões, elixires, xaropes.	1894	03/05/2014	03/06/2015	10/02/2014	03/05/2014
61.068.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Zhejiang Huohuo Pharmaceutical Co., Ltd.	Meihua Road 697, Jiaxing District, Taishan City, Zhejiang Província - 311000	China	CBF	Princípio farmacêutico ativo obtido por síntese: acetaminofeno	2800	19/08/2013	19/08/2015		
61.068.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Av. Nicolau Alvaro, 117-911 Itaipava, Jaconópolis - São Paulo	Brazil	CBF	CANCELADO POR PEDIDO DA RE 4379, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2012, DOU 11/11/2012.	1891	13/06/2013	09/06/2015	20/11/2013	11/01/2013
61.068.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Rua Nicolau Alvaro, 117-911 Itaipava, Jaconópolis, São Paulo - SP	Brazil	CBF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semi-sólidos: Cremas, gele e pomadas, Líquidos: Fraldas, elixires, soluções, suspensões e xaropes. Injeções, entre: Antifúngicos (do carbapenâmico e não-penicilínicos: Cremas, cremas reles, pomadas e suspensões. Produtos objeto a controle especial: Cápsulas, comprimidos, soluções e xaropes.	774	20/05/2011	11/02/2013	20/11/2010	06/03/2011
61.068.755/0001-12	Sarwell Comércio e Indústria Ltda.	Ciplo Ltd.	L-139 to L-149 and S-107 to S-112, Viena Industrial Park, Viena, Shandong, Gao	India	CBF	Sólidos: Comprimidos revestidos.	6516	19/10/2009	18/10/2011	20/11/2007	10/08/2010

1411

DAMEDÍ

item - 57

1412

E

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos


[Institucional](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Serviços](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissionais de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)

Detalhe do Produto : DEXAMETASONA

Nome da Empresa:	SARVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ:	07.068.755/0001-12	Autorização:	1007140
Nome Comercial:	DEXAMETASONA		
Categoria:	GLUCOCORTICÓIDES SISTÊMICOS		
Registro:	147140235		
Processo:	25351024225/01-19		
Vencimento do Registro:	03/2021		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CT FR VD APS X 120 ML	ELIXIR	1	24/11/2001
Validade:	24 meses	Registro:	107140236019
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAL - Primária CARTELO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML (DRS HOSP)	ELIXIR	2	24/10/2001
Validade:	24 meses	Registro:	107140236022
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAL - Primária CASA DO CARTELO DE PAPELADO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Terço Brasília-DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 042 9782



Detalhe do Produto : CORTITOP

Nome da Empresa:	MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ:	92.265.552/0001-40	Autorização:	1018196
Nome Comercial:	CORTITOP		
Classe Terapêutica:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	118190037		
Processo:	25000.022203/94-53		
Vencimento do Registro:	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	1	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370015
Princípio Ativo:	ACETATO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Não		
Conservação:	[sem dados cadastrados]		
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
1,0 MG/G CREAM DERM CX 320 BG AL X 10 G 01	CREME DERMATOLOGICO	2	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370023
Princípio Ativo:	ACETATO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Não		
Conservação:	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		

E

0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	ELIXIR	5	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370058
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO JERÔNIMO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	ELIXIR	6	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370066
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO JERÔNIMO - BRASIL <hr/> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED	ELIXIR	7	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370074
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

E

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
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VO AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	ELIXIR	10	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370104
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - SÃO JERÔNIMO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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
0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED	ELIXIR	11	18/03/2002
Validade:	24 meses	Registro:	1181900370112
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - SÃO JERÔNIMO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
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]		



CÓDIGO: 2531.11000/2014-09 **AUTORIZAÇÃO**
 ULMXN474666 (4.30282)
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Indústria Instrumentos Científicos Brasil - ME
ENDEREÇO: Rua José Constante, 96 Parq
 BAIRRO: Centro CEP: 3420145 - MÍDIA/GOIÁ
CNPJ: 18.375.441/0002-30
PROCESSO: 2531.50005/2013-1 **AUTORIZAÇÃO**
 FAX/9W99277 (8.126513)
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.291, DE 12 DE MAIO DE 2014

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º. Instaurar o pedido de Autorização de Funcionamento para as empresas constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MACALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Power Cines Industriais e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
ENDEREÇO: Av. dos Marquês, 22
 BAIRRO: Coana CEP: 4810000 - POETO SIQUEIRA
CNPJ: 01.133.354/0001-70
PROCESSO: 2531.03766/2014-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento das exigências técnicas para as atividades e classes plásticas, exceto pela atividade assistida local competente, conforme disposto no artigo 1º e artigo 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: M. CASSAS COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS Nº 2082
 BAIRRO: JUBILATUBA CEP: 4495000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.468.735/0001-45
PROCESSO: 2531.81223/2014-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento das exigências técnicas para as atividades e classes plásticas, exceto pela atividade assistida local competente, conforme disposto no artigo 1º e artigo 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: CAMEX INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RODOVIA ANS KM 1929 SEN SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA
 BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA CEP: 3726700 - BELA VISTA DE MINAS/GO
CNPJ: 02.814.453/007-80
PROCESSO: 2531.81978/2014-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento das exigências técnicas para as atividades e classes plásticas, exceto pela atividade assistida local competente, conforme disposto no artigo 1º e artigo 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: EBR MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PROFESSOR LUIZ ALEXANDRE DE OLIVEIRA, 709
 BAIRRO: VILAS DAS PÁSSAGENS CEP: 2405410 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 13.063.346/0002-77
PROCESSO: 2531.50034/2013-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 000707/15-0, observando os artigos 6º e 11 da RDC nº 34/2013, e de compatibilidade do incremento a verificação especial e certificação de conformidade em artigos 4 e 5 da RDC 284/2005.
EMPRESA: ESPUMA SERVICE COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA DR. ALFREDO LIRA Nº 392
 BAIRRO: ALACRUG CEP: 4605572 - NATAL/RN
CNPJ: 06.962.613/0001-47
PROCESSO: 2531.82592/2014-01

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento das exigências técnicas para as atividades e classes plásticas, exceto pela atividade assistida local competente, conforme disposto no artigo 1º e artigo 1º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: DENTAL FOCUS COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LIMITADA - EPP
ENDEREÇO: RUA SACURUI, Nº 04, SALA 02
 BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 07291-000 - SANTO ANTONIO/SP
CNPJ: 06.281.294/0001-84
PROCESSO: 2531.11738/2014-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento do relatório de inspeção de acordo com os arts. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.
EMPRESA: DENTAL FOCUS COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LIMITADA - EPP
ENDEREÇO: RUA SACURUI, Nº 04, SALA 02
 BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 07291-000 - SANTO ANTONIO/SP
CNPJ: 06.281.294/0001-84
PROCESSO: 2531.11738/2014-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento do relatório de inspeção de acordo com os arts. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.

Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.291, DE 12 DE MAIO DE 2014

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º. Instaurar o pedido de Autorização de Funcionamento para as empresas constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MACALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: OPERA MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENIOR BRUNO Nº 1323
 BAIRRO: ALDEOTA CEP: 6018150 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 06.631.974/0003-00
PROCESSO: 25016.06977/2014-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Pedido em desacordo com a RDC 16/2014, não foi previsto de amostragem de atividade para AFE de vacinas de produtos para saúde.
 A empresa deve solicitar o cancelamento de autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.
EMPRESA: Alfa Indústria de Produtos Químicos
ENDEREÇO: Rua Argentina Prado nº 240
 BAIRRO: JARDIM BOTANICAL - LANCANTADINHOS
CNPJ: 06.358.436/0001-84
PROCESSO: 2531.81223/2014-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Pedido em desacordo com a RDC 16/2014. Não foi previsto de amostragem de atividade para AFE de vacinas de produtos para saúde.
 A empresa deve solicitar o cancelamento de autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.

Total de Empresas: 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.291, DE 12 DE MAIO DE 2014

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1994 e suas atualizações, observando-se as condições e restrições estabelecidas.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MACALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: POTRUIR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: R. GATASSE KALIME 20
 BAIRRO: NESSERANA CEP: 4884244 - PORTAERARE
CNPJ: 07.919.791/0002-20
PROCESSO: 2531.04450/2014-38 AUTORIZAÇÃO: 1.14553.1
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDIFACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CONCALVES DIAS, 21
 BAIRRO: NATAI BARBOSA CEP: 4006228 - ARACAJU/SE
CNPJ: 09.328.393/0001-11
PROCESSO: 2531.18675/2013-41 AUTORIZAÇÃO: 1.14033.4

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIODIOS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA NEM DE SA, 406
 BAIRRO: SANTA EFIGENIA CEP: 3018270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 18.309.125/0002-85
PROCESSO: 2531.40958/2014-57 AUTORIZAÇÃO: 1.13164.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.291, DE 12 DE MAIO DE 2014

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º. Autorizar Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MACALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PLINA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Avenida Tancredo Neves, 3010 A
 BAIRRO: Jacatã CEP: 2908076 - CARIACIANGU
CNPJ: 12.576.098/0001-06
PROCESSO: 2531.31790/2014-91 AUTORIZAÇÃO: 1.10273.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANIA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: AV. LITORAL Nº 2632, ÁREA 3 BLOCO 100A
 BAIRRO: VILA SÃO LUÍZ CEP: 2506071 - DUQUE DE CALIARI/RJ
CNPJ: 41.940.203/0017-02
PROCESSO: 2500.03861/2014-41 AUTORIZAÇÃO: 1.20363.6
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRACION, Nº 151, SALA 01
 BAIRRO: FRACION CEP: 8580320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 26.196.393/0001-11
PROCESSO: 2531.50518/2014-95 AUTORIZAÇÃO: 1.12664.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRACION, Nº 151, SALA 01
 BAIRRO: FRACION CEP: 8580320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 26.196.393/0001-11
PROCESSO: 2531.50518/2014-95 AUTORIZAÇÃO: 1.12664.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 Total de Empresas: 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.291, DE 12 DE MAIO DE 2014

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º. Autorizar o funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1994 e suas atualizações, observando-se as condições e restrições estabelecidas.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MACALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

EMPRESA: POTRUIR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: R. GATASSE KALIME 20
 BAIRRO: NESSERANA CEP: 4884244 - PORTAERARE
CNPJ: 07.919.791/0002-20
PROCESSO: 2531.04450/2014-38 AUTORIZAÇÃO: 1.14553.1
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDIFACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CONCALVES DIAS, 21
 BAIRRO: NATAI BARBOSA CEP: 4006228 - ARACAJU/SE
CNPJ: 09.328.393/0001-11
PROCESSO: 2531.18675/2013-41 AUTORIZAÇÃO: 1.14033.4



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.316, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 5 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para o ato de Comércio Exterior, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MACIELIUS DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	CNPJ: 02.375.303/001-79
Endereço: Cx. Postal, Rua da Diretoria Sales, 1876 - Bairro da Mooca	
Cidade: São Paulo	CEP: 01258-020
Atividade de Funcionamento: 218.131-3	Registramento: 104480012
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.315, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 5 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda aprovado pela Resolução nº 346 de 16 de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de Amostragem, Controle de Qualidade, em conformidade com o disposto no Anexo.

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

JOSÉ CARLOS MACIELIUS DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.96495-1	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25767.64102/2013-13 (142370916-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e produtos-péssimos que se lançam em recipientes acondicionados.

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.96478-1	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25767.64888/2013-81 (142314414-3)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de produtos para saúde, resistentes e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que se lançam em recipientes acondicionados.

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.06491-4	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25767.64816/2013-59 (142318916-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de produtos para saúde, resistentes e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que se lançam em recipientes acondicionados.

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.06474-1	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25767.64816/2013-51 (142318716-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de alimentos em recipientes acondicionados.

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.96173-2	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25767.64799/2013-64 (14232476-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de alimentos em recipientes acondicionados.

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de alimentos em recipientes acondicionados.

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de cosméticos, produtos-péssimos e produtos farmacêuticos em recipientes acondicionados.

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS SA	
AUTORIZAÇÃO: 9.06173-2	
CNPJ: 02.375.303/001-79	
PROCESSO Nº: 25769.922/142060-31 (1423.8009-9)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR	

BARRIO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.540-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de amostragem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Pm. 344/95).

RESOLUÇÃO DIRETORIA Nº 2016/09 MARCO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 5 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para o ato de Comércio Exterior, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MACIELIUS DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 07.251.141/0001-10
Endereço: Rua dos Brincos, 1100 - Jd. Botafogo	
Cidade: Rio de Janeiro	CEP: 22260-110
Atividade de Funcionamento: 286.10-1	Registramento: 07042013-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

Empresa: GlaxoSmithKline Indústria Ltda	CNPJ: 07.251.141/0001-10
Endereço: Rua dos Brincos, 1100 - Jd. Botafogo	
Cidade: Rio de Janeiro	CEP: 22260-110
Atividade de Funcionamento: 286.10-1	Registramento: 10122013-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

Empresa: Novartis Farmacêutica S.A.	CNPJ: 07.042.012/0001-00
Endereço: Rua dos Galvãos, 880 - Jd. Botafogo	
Cidade: Rio de Janeiro	CEP: 22260-110
Atividade de Funcionamento: 286.10-1	Registramento: 07042013-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

Empresa Fabricante: Takeda Brasil	
Endereço: Rodovia Santa Euzébia S/N - Jd. Santa Euzébia	
Cidade: Akouma	CEP: 60.111.756/0001-31
Atividade de Funcionamento: 286.10-1	Registramento: 09221413-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.313, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 5 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda aprovado pela Resolução nº 41/2004 resolve:

Art. 1º Conceder à Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiros de produtos de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MACIELIUS DA SILVA MOUTINHO

Comunicação de Vigilância Sanitária nº 001/2016 (001/2016) - 001/2016
16/05/2016 14:54:00

Este documento pertence ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) e pode ser acessado no endereço eletrônico: www.transparencia.gov.br