

Nº de Processo
030/18

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Presencial nº 009/2018

Objeto: Formação de Registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

16 VOLUME XVI

PROCOLO Nº _____
DIA _____
HORA _____
ASSINATURA _____

ag

~~004434~~

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração

ORAL

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1123634080051	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses

Princípio Ativo

canagliflozina hemi-hidratada

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração

ORAL

of
f

ff
ff
B

UD

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

0044/5

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1123634080068	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses

Princípio Ativo canaglifozina hemi-hidratada

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Handwritten signatures and initials:

- Handwritten signature (top right)
- Handwritten signature (middle right)
- Handwritten signature (bottom right)
- Handwritten signature (bottom right)
- Handwritten signature (bottom right)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1123634080076	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses 004502 WJ
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL • JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1123634080084	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses WJ K ② ③
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

004237 ^{cu}

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1123634080092	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses

Princípio Ativo canagliflozina hemi-hidratada

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

~~004/38~~

WJ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica**Destinação** Comercial**Apresentação fracionada** Não


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1123634080106	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2014	24 meses

Princípio Ativo canagliflozina hemi-hidratada**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem**




- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - BRASIL
- JANSSEN ORTHO LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Via de Administração ORAL**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Destinação** Comercial**Apresentação fracionada** NãoJb. 

Voltar

004505

UJ

~~004289~~

of
R. (2)
P (3) B

04506
37

BRASIL

Serviços

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

Participar Acesso à Informação Legislação Canais



ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INVOKANA

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25351.427576/2012-80	Categoria Regulatória		Data do registro	04/08/2014
Nome do Produto	INVOKANA	Registro	112363408	Vencimento do registro	08/2019
Princípio Ativo	canagliflozina hemi-hidratada			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANTI-DIABÉTICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

NATULAB 116685.xml

○ Digite aqui para pesquisar

Exibir todos X

16:14 19/04/2018



ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Fornecedor: 1864 - NDS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA Data da Homologação:									
39	04-06-2503	Ciprofloxacino 500 mg - compr. (CX. C/ 20 Blister(s) contém 15 Comprimido(s))	PRATI DONADUZZI	UND	82.000,000	0,0000	0,1780	14.596,00	Venceu
63	04-06-4006	Cloridrato de tiamina 300mg - compr. (CX. C/ 60 Blister(s) contém 10 Comprimido(s))	PRATI DONADUZZI	UND	74.000,000	0,0000	0,1700	12.580,00	Venceu
111	46-01-0126	Gabapentina 300 mg - cáps (CX. C/ 30 Blister(s) contém 10 Capsula(s))	PRATI DONADUZZI	UND	75.300,000	0,0000	0,3450	25.978,50	Venceu
157	04-06-2094	Mefiformina 500 mg compr. (CX. C/ 40 Blister(s) contém 10 Comprimido(s))	PRATI DONADUZZI	UND	22.700,000	0,0000	0,0550	1.248,50	Venceu
205	04-06-2158	Sulfametoxazol 800 mg + Trimetoprima 160 mg. compr. (CX. C/ 40 Blister(s) contém 10 Comprimido(s))	PRATI DONADUZZI	UND	5.000,000	0,0000	0,2000	1.000,00	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			259.000,000	55.403,00

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

004/1
004507
09

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



03560974000118	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351551369200710	0107755184	TOP-WATCH SX	80135010006
07330175000106	SURGICAL LINE - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351290028201338	0080676185	CATETER EPIDURAL NEUROTERM	80410900023
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351078919201511	0076920187	Smart Test hCG SYM	80105220097
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507607201125	0076985181	ANA HEP-2 IgG IPI SYM	80105220079
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507620201175	0076982187	n-DNA IgG IPI SYM	80105220080
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351126519201501	0091767182	Sistema Micro Targeting Star Drive	80102511531
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875001201614	0091755189	Eletrodos microTargeting Tungstênio	80102511684
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875009201621	0091661187	Eletrodos microTargeting	80102511685
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875025201658	0091764188	Eletrodos microTargeting Tungstênio Estéril	80102511686
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875042201611	0091731181	Eletrodos microTargeting Estéril	80102511687

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO
ANEXO

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

Adama Brasil S.A./02.290.510/0001-76
Fludioxoni Técnico Milenia
25351.443194/2013-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0635734/12-2
CLASSE III
FLUENSULFONE TÉCNICO
25351.747613/2013-92
5003 - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 1076244/13-2
CLASSE IV
BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44
Lavra
25351.061649/2013-10
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0087369/13-1
CLASSE I

CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO LTDA./67.148.692/0001-90
ACETAMIPRID SHCC TÉCNICO
25351.001964/2014-60
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0002485/14-6
CLASSE III

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
RHINO
25351.498209/2009-34
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 646179/09-4
NÃO CLASSIFICADO

Nellyt do Brasil Com. Imp. Exp. de Prod. Químicos Ltda./05.308.212/0001-54
DIPO TÉCNICO
25351.093543/2012-57
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0133793/12-9
CLASSE I

Nortox S.A./75.263.400/0001-99
ATRAZINA MAX NORTOX

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018022600132

25351.107359/2015-71
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0153917/15-5
CLASSE III

Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agrícolas Ltda/05.820.590/0001-12
Cartap Tecnico Volcano
25351.697614/2009-17
5041 - Produto Técnico Equivalente, 878460/09-4
CLASSE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO
ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA./60.744.463/0001-90
AMPLIGO
25351.749922/2008-48
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 0195376/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 426, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO
ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO DA EMPRESA
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida/EXPEDIENTE desistido/expediente do pedido de desistência

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. / 02.974.733/0001-52
CELTA
25351.472030/2017-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746534/17-6 / 0027496/18-8
TRATTO
25351.472048/2017-13
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746548/17-6 / 0027492/18-5
TRIVIA
25351.472035/2017-44
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente / 1746513/17-3 / 0027497/18-6

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa: NUTRENZI TRATAMENTO DE ÁGUAS E EFLUENTES LTDA.
CNPJ: 02.823.156/0001-06
Endereço: Estrada SP 112 S/Nº Caixa Luz 211, Rio Verde Município: Aracapaba da Serra - SP CEP: 18.190-000
Autorização de Funcionamento: 3.04.218-5
Expediente: 1374890/16-4
Linha(s): LÍQUIDOS
Motivo: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC nº 47/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.970-9

Autenticação Digital

De acordo com as art. 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 9º e 10º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presença imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26592602180909140511-1; Data: 26/02/2018 09:16:42

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGR42147-NNYP
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right side of the page.

004743



ANEXO

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZAÇÃO: 1025685

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Colutorios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZAÇÃO: 1025685

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Comprimidos; Cápsulas; Pós; Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos; Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZAÇÃO: 1025685

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Géis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº 140, de 24 de julho de 2017, Seção I, pág. 40 e suplemento da Seção I, pág. 28, conforme expediente nº 1784466/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Best Theratronics Limited
Endereço: 413 March Road - Ottawa, ON K2K 0E4 - Canadá
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-66

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Motivo: A empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. justifica que a solicitação do cancelamento do CBPF deve-se ao término de contrato comercial com a fabricante Best Theratronics Ltd.

RESOLUÇÃO-RE Nº 429, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Ametech Trading Ltda CNPJ: 01.207.189/0001-50
Endereço: Avenida João Gualberto, 1673, Conjuntos 111 e 112 - Alto da Glória, Curitiba - PR CEP: 80030-001

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600133

Produtos para Saúde

Empresa: D M C Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 07.418.786/0001-00
Endereço: Avenida Santos Dumont, 2828-B Sala 707, Aldeota, Fortaleza - CE CEP: 80030-001

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

Empresa: DVX Comercio de Orteses e Próteses Ltda CNPJ: 16.888.191/0001-00
Endereço: C 01, Lote 1/12, Sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center, Taguatinga, Brasília - DF CEP: 72010-010

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

Empresa: Faceparts Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 19.871.422/0001-60
Endereço: Av. dos Mananciais 835, Salas 204 e 205, Bairro Taquara, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22720-400

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

Empresa: Médica Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.518.517/0003-18
Endereço: Rua Ipororó, 223, Anexo 229 - Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90110-290

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

Empresa: Medicaidock Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP CNPJ: 12.035.062/0001-18
Endereço: Rua Rio Grande, 679, salas 1, 2 e 3, Centro, Esieio - RS CEP: 93265-050

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

Empresa: Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53
Endereço: Avenida das Américas nº 7.899, Bloco 02, Salas 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315 e 316 - Barra Da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22793-081

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 430, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Biotechni SAS
Endereço: 178 Avenue du Serpolet Zi Athelia 2, 13600, La Ciotat - França
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda CNPJ: 60.856.937/0001-95

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Biomatlante S.A.
Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360 - França
Solicitante: MDT Indústria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: REM Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 47.334.701/0006-35
Endereço: Rua Columbus, 282, 1º andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010

Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Carbon Medical Technologies, INC.
Endereço: 1290 Hammond Road, Saint Paul, MN, 55110 - Estados Unidos da América
Solicitante: Technes Medical Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 02.736.166/0001-04

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Ferris MFG Corp.
Endereço: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - Estados Unidos da América
Solicitante: Recomed Trading Ltda CNPJ: 01.575.704/0001-55

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Immucor Inc.
Endereço: 3130, Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - Estados Unidos da América
Solicitante: Presenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Medennium Inc.
Endereço: 9 Parker, Suite 150 - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - EPP CNPJ: 96.382.429/0001-60

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MIPM Mammendorf Institut Fuer Physik und Medizin GmbH
Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf - Bavaria - Alemanha
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Endereço: Ferdinand-Porsche-Strasse 11 - Ettlingen, 76275 - Alemanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orthomed SAS
Endereço: Zac de St Esteve, 06640, ST Jeannet - França
Empresa Solicitante: Ortocir - Ortopedia e Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: REM Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 47.334.701/0006-35
Endereço: Rua Columbus, 282, 1º andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELADO DE NOTAS - Código CHL 06.870-9
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 26592802180909140511-2; Data: 26/02/2018 09:16:42
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGN42146-CFTC
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004510

ag

004744

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/02/2018 09:25:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 921156

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/02/2019 09:16:43 (hora local)**.

¹**Código de Autenticação Digital:** 26592602180909140511-1 a 26592602180909140511-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bed412d18d17917512007f546f9c911ea55cd2444579e82f8e12266a460d00771358aee4cc897452c00244351e4d91f69903102116e9b1983af5ab54c0c5fbbb2



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the document.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	Categoria Regulatória		Data do registro	18/06/2007
Nome do Produto	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	Registro	125680150	Vencimento do registro	18/06/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES				
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-
		ATC		Medicamento de referência	

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6	Registro	1256801500013	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL										

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	Registro	1256801500021	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

0044/5

Item 33

NDS

004511

lg

Nº	3	Apresentação	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	Registro	1256801500031	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL											
Via de Administração											
ORAL											
Conservação											
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição											
Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação											
Institucional Comercial											
Apresentação fracionada											
Não											
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL											
Via de Administração											
ORAL											
Conservação											
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição											
Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação											
Institucional Comercial											
Apresentação fracionada											
Não											

Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL											
Via de Administração											
ORAL											
Conservação											
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição											
Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação											
Hospitalar											
Apresentação fracionada											
Não											
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL											
Via de Administração											
ORAL											
Conservação											
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição											
Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação											
Hospitalar											
Apresentação fracionada											
Não											
Princípio Ativo											
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO											
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem											
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 											
Local de Fabricação											
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL											
Via de Administração											
ORAL											
Conservação											
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)											
Restrição de prescrição											
Venda sob prescrição médica com retenção de receita											
Destinação											
Hospitalar											
Apresentação fracionada											
Não											

004512

004512

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Institucional Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			

7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	9	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 [ATIVA]	Registro	1256801500099
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007
		Validade	24 meses		
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	10	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 [ATIVA]	Registro	1256801500102
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007
		Validade	24 meses		
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	11	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) [ATIVA]	Registro	1256801500110
		Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007
		Validade	24 meses		
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				

Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL						
Via de Administração	ORAL						
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita						
Destinação	Institucional Comercial						
Apresentação fracionada	Sim						
Nº	12	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO						
Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL						
Via de Administração	ORAL						

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	13	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) ATIVA	Registro	1256801500137	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	18/06/2007	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Sim										

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação Comercial Institucional					
Apresentação fracionada Sim					
<input type="button" value="Voltar"/>					

004516

09

004450

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.106544/2011-82	Categoria Regulatória		Data do registro	20/06/2011
Nome do Produto	NERVAMIN	Registro	125680223	Vencimento do registro	20/06/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
		Medicamento de referência	ATC		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 [ATIVA]	1256802230011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180 (EMB HOSP) [ATIVA]	1256802230028	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

004517

004X51

Item 63

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802230036	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

(B)

4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA	1256802230044	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1256802230052	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					

004518

CS

00452

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	6	Data de Publicação	20/06/2011	24 meses
Apresentação	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30		Registro	1256802230060
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO			

B



Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	7	Data de Publicação	20/06/2011	24 meses
Apresentação	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP)		Registro	1256802230079
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº		Apresentação		Registro

004519

Cg

004/53

8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP) [CANCELADA OU CADUCA]	1256802230087	COMPRIMIDO REVISTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP) [CANCELADA OU CADUCA]	1256802230095	COMPRIMIDO REVISTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP) [CANCELADA OU CADUCA]	1256802230109	COMPRIMIDO REVISTIDO	20/06/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

05/04/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

004521

ag

004/55

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GABAPENTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.450682/2011-17	Categoria Regulatória		Data do registro	18/02/2013
Nome do Produto	GABAPENTINA	Registro	125680238	Vencimento do registro	18/02/2023
Princípio Ativo	GABAPENTINA	Medicamento de referência	-	ATC	
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	Bula Profissional	-	Bula Paciente	-

Esconder Todas

Nº	1	Apresentação	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15	Registro	1256802380011	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 										

Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										
Destinação	Institucional Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	2	Apresentação	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	Registro	1256802380021	Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA DURA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA										
Complemento Diferencial da Apresentação											
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"										

004276

Stem 111

NDS

004522

Destinação	Institucional Comercial		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
3	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 [ATIVA]	1256802380038	CAPSULA GELATINOSA DURA
Data de Publicação	18/02/2013		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	GABAPENTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 		
Via de Administração	ORAL		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Destinação	Institucional Comercial		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
5	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 [ATIVA]	1256802380054	CAPSULA GELATINOSA DURA
Data de Publicação	18/02/2013		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	GABAPENTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			

Destinação	Institucional Comercial		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
4	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 [ATIVA]	1256802380046	CAPSULA GELATINOSA DURA
Data de Publicação	18/02/2013		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	GABAPENTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 		
Via de Administração	ORAL		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica
5	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 [ATIVA]	1256802380054	CAPSULA GELATINOSA DURA
Data de Publicação	18/02/2013		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	GABAPENTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			

004857

004523

eg

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256802380062	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802380070	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
7	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802380070	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802380089	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256802380100	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1256802380097	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013
Princípio Ativo	GABAPENTINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

9	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256802380097	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256802380100	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

004459

004525

ag

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL						
Via de Administração	ORAL						
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"						
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial						
Apresentação fracionada	Não						
Nº	11	Apresentação	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA						
Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL						
Via de Administração	ORAL						

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"						
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial						
Apresentação fracionada	Não						
Nº	12	Apresentação	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	Data de Publicação	18/02/2013	Validade	24 meses
Princípio Ativo	GABAPENTINA						
Complemento Diferencial da Apresentação							
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 						
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL						
Via de Administração	ORAL						
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)						
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"						

05/04/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten marks and signatures: a large signature, a circled '2', a circled '3', and a circled '4'.

004761 ~~004761~~ 004527
009

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.106762/2006-63	Categoria Regulatória		Data do registro	24/03/2008
Nome do Produto	cloridrato de metformina	Registro	125680151	Vencimento do registro	24/03/2023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Classe Terapêutica	ANTIDIABÉTICOS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
		Medicamento de referência		ATC	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

004X62

Item 157

004528

09

NDS

Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade

(B) 

4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510043	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação				
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008 24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			

004/63

004529



Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	• PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação	Hospitalar			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			

Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação				
Apresentação fracionada	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			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação				
Apresentação fracionada	Sim			

004531

ag

004765

Nº	11	Apresentação	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510116	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
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										
Destinação	-										
Apresentação fracionada	Sim										
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										
Nº	12	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510124	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										

B

S

Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	-										
Apresentação fracionada	Sim										
Nº	13	Apresentação	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1256801510132	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Data de Publicação	24/03/2008	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 										

004566

004532

gg

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			

Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	-			
Apresentação fracionada	Sim			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação

004533



00457

16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL					
Via de Administração					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de prescrição					
Destinação Comercial Institucional Sim					
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL					
Via de Administração					
Administração					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ Venda sob Prescrição Médica					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial Institucional Sim					
Apresentação fracionada					
Princípio Ativo CLORIDRATO DE METFORMINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA					
Local de Fabricação • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

004X58

004534

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
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			
Destinação	Comercial Institucional			
Apresentação fracionada	Não			
 				
				<input type="button" value="Voltar"/>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.000366/2008-95	Categoria Regulatória		Data do registro	01/06/2009
Nome do Produto	sulfametoxazol + trimetoprima	Registro	125680209	Vencimento do registro	01/06/2019
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
		Medicamento de referência	ATC		

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				

002/70

Item 205

2/12

NDS

004536

09

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
3	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009 24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
4	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090048	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009 24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009 24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 			

00471

004537

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				

(B) (D)

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade

004422

004538
BR

8	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº					
9	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					

(B)

Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Institucional Comercial					
Apresentação fracionada Sim					
Nº					
10	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090102	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)					

004873

004539
lg


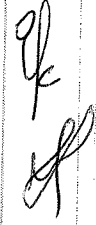
Restrição de prescrição		Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	11	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
		800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Apresentação fracionada	Sim				

004540

19

004174

Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL 		
Local de Fabricação	ORAL		
Via de Administração	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial Institucional		
Apresentação fracionada	Sim		
Nº	Apresentação	Registro	Data de Publicação
14	800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090145	01/06/2009
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL		
Via de Administração	ORAL 		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Destinação	Institucional Comercial	
Apresentação fracionada	Sim	
Voltar		

004541

00

~~00475~~

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
------	----------	-----------------------	------------------	---------	-------------	-----------	----------------	-------------	----------






Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR
Fornecedor: 1443 - PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Data da Homologação:

19	04-06-2349	Brometo de Ipratrópio 0,02 mg 10ml aerosol + aerocâmara ()	ATROVENT/ BOEHRINGER	FR	200,000	0,0000	17,4500	3.490,00	Venceu
56	46-01-0027	Cloridrato de metilfenidato 10 mg - compr. ()	RITALINA/NOVAR	UND	28.000,000	0,0000	0,9300	26.040,00	Venceu
Total do Fornecedor ----->					28.200,000			29.530,00	

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

OK!

004543

Item 19

Pharma Log

004/77



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A.
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 58.647.355/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.311-6 Expediente(s): 1666418/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A.
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Subitron Brasil Produtos Medicos Ltda
CNPJ: 12.984.794/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.08.024-1 Expediente(s): 2357650/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Unimed de Marelo Sommer
Endereço: Calle 97-Félix Ballester 2158, San Martin, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente(s): 2029964/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.468, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Dalichi Sankyo Altkirch S.A.R.L.
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França
Empresa Solitante: Dalichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8 Expediente(s): 1953777/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07781-7
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975820/2016-43 (1462014/16-6)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes desinfestantes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07780-3
CNPJ: 21.613.553/0001-90

PROCESSO Nº: 25759.975698/2016-70 (1461835/16-4)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07779-1
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975552/2016-23 (1461645/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07815-5
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975661/2016-21 (1461781/16-1)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ

EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975873/2016-10 (1462102/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank, Sheba Medical Center, Ramat Gan 5262000, Israel
País: Israel
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.01.325-9 Expediente(s): 1926438/16-1 e 1926576/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fibrinogênio e trombina.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.469, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Endereço: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein.
País: Alemanha
Empresa Solitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1879974/16-4 e 1879966/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: soluções e soluções acerosais.

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB)
País: Itália
Empresa Solitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1999340/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh
País: Índia
Empresa Solitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 2474911/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: comprimidos revestidos.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be 'Lúcia Sciortino Giorgis' and several other initials.

004544
00478 *cu*

Nº 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27



RESOLUÇÃO - RE Nº 398, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Weloda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.	CNPJ: 56.992.217/0001-80
ENDERECO: Rua Brigadeiro Henrique Fontenelle, 33, Parque São Domingos, Município: São Paulo, UF: SP	CEP: 05125-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.061-1	Expediente(s): 1747881/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: sumo farmacêutico ativo fitoterápico: yophyllum calycinum (granulado em lactose 50%)	

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb. S.A. de C.V. (Fermentaciones)	
Endereço: Carretera Sattullo - Monterrey Km. 12.5 Ramos Arizpe, Coahuila - c.p. 25900	
Pais: México	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1865295/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por fermentação: benzilpenicilina benzatina tetraidratada Obs.: Este intermediário é utilizado na fabricação do insumo farmacêutico ativo benzilpenicilina benzatina, cujas etapas de esterilização ocorrem na seguinte planta, RDC nº 69/2014: Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Tyrol - A-6250, Kundl, Áustria)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 399, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbvie Bioresearch Center	
Endereço: 100 Research Drive, MA 01605-4314 Worcester	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 2103196/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-albutrepenonacog (fermentação, purificação e inativação viral).	

Empresa Fabricante: Baxter AG	
Endereço: Industriestrasse 67, 1221 Viena	
Pais: Austria	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2128498/16-2 e 2128495/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica). Insumos farmacêuticos ativos biológicos: complexo protrombínico, fator IX de coagulação, fator VIII de coagulação, fibrinogênio, imunoglobulina G e trombina.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss	
Pais: Alemanha	
Empresa Solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1926409/16-7, 1927807/16-1 e 1927822/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alteplase, idarucizumabe e tenecteplase. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017022006027

RESOLUÇÃO - RE Nº 427, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Zyon Science Diagnostics Ltda -EPP	CNPJ: 07.090.895/0001-41
Endereço: Rua Orlatório 1568, Sala 2, Parque das Nações	
Município: Santo André	UF: SP
CNPJ: 09280-000	CEP: 09280-000
Autorização de Funcionamento: 8.02.901	Expediente(s): 1020351/15-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 428, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Dentium Co. Ltd.	
Endereço: 150, Eodong-ro, Gibeung-gu, Yonpin-si, Gyeonggi-do	
Pais: República da Coreia	
Empresa Solicitante: Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 81.110.637/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.03.609-3	Expediente(s): 0833833/12-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Pleasure Latex Products SDN. BHD.	
Endereço: LOT 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah - Jeram - Selangor - 45800	
Pais: Malásia	
Empresa Solicitante: Cepalab Laboratórios Ltda.	CNPJ: 02.248.312/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.02.580-2	Expediente(s): 2404745/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Sorin Group Italia S.r.l. - Cardiac Surgery Facility	
Endereço: Via Crescentino SN, I-13040 - Saluggia (VC)	
Pais: Itália	
Empresa Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.	CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1	Expediente(s): 2165765/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH	
Endereço: Messerschmittstrabe 1+3, 80992, Munique, Bavaria	
Pais: Alemanha	
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6	Expediente(s): 1851929/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Thoratec Switzerland GmbH	
Endereço: Technoparkstrasse 1, Zurich Zh 8005	
Pais: Suíça	
Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.652-2	Expediente(s): 0781246/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Thoratec Switzerland GmbH	
Endereço: Technoparkstrasse 1, Zurich Zh 8005	
Pais: Suíça	
Empresa Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda.	CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4	Expediente(s): 0734926/15-2

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.

Jo. of
(B)
(B)
(B)

Ug
sem 19

004/79

Pharma Log



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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : ATROVENT

Nome da Empresa:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ:	60.831.658/0001-77	Autorização:	1003678
Nome Comercial:	ATROVENT		
Categoria:	BRONCODILATADORES		
Registro:	103670004		
Processo:	25991.003472/79		
Vencimento do Registro:	03/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	2	23/08/1996
Validade:	36 meses	Registro:	1036700040028
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG/ML AER DOSIF CT TB AL X 15 ML + BOCAL + AEROCAMERA	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	3	23/08/1996
Validade:	36 meses	Registro:	1036700040031
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	TUBO DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB X 50 ML	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	12	23/08/1996
Validade:	36 meses	Registro:	1036700040125
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	13	23/08/1996

Handwritten signatures and initials, including a circled '2' and a circled 'B'.

004

00480

[sem dados cadastrados]		Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física		
0,4 MG/ML AER DOSIF CT TB X 10 ML	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	5	23/08/1996
Validade:	36 meses	Registro:	1036700040052
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	AEROSOL		
Embalagem:	TUBO DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

[sem dados cadastrados]		Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física		
0,4 MG/ML AER DOSIF CT TB X 15 ML	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	6	23/08/1996
Validade:	36 meses	Registro:	1036700040060
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	AEROSOL		
Embalagem:	TUBO DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

[sem dados cadastrados]		Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física		
0,250 MG/2 ML SOL INAL CT 10 FLAC MONODOSE X 2 ML	INALANTES	7	23/08/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1036700040079
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FLACONETE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

[sem dados cadastrados]		Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física		
0,250 MG/2 ML SOL INAL CT 20 FLAC MONODOSE X 2 ML	INALANTES	8	23/08/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1036700040087
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FLACONETE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

[sem dados cadastrados]		Nº Apres.	Data de Publicação
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física		
0,250 MG/2 ML SOL INAL CT 60 FLAC MONODOSE X 2 ML	INALANTES	9	23/08/1996
Validade:	24 meses	Registro:	1036700040095
Princípio Ativo:	BROMETO DE IPRATRÓPIO		

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'E'.

UG

Item 56

Pharma Log.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RITALINA

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A		
CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Nome Comercial	RITALINA		
Classe Terapêutica	PSICOANALETICOS		
Registro	100680080		
Processo	25992.001268/55		
Vencimento do Registro	10/2019		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/10/1998
Validade	12 meses	Registro	1006800800014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO MODIFICADA	2	02/10/1998

Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
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
40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO MODIFICADA	4	02/10/1998
Validade	15 meses	Registro	1006800800049
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ALKERMES GAINESVILLE, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Packaging Coordinators Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
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
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	02/10/1998

004/83

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004549
ag

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	02/10/1998
Validade	12 meses	Registro	1006800800073
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - 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)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/10/1998
Validade	12 meses	Registro	1006800800081
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

004550

ew

~~004784~~

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

004551

ag

Item 56

004/85

Pharma Log.

Nº 237, segunda-feira, 12 de dezembro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27



Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 3900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Brito Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-76
Endereço: Travessa Manoel de Araújo, 473 - A - Telégrafo		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente: 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Durgarvan Limited	
Endereço: Knockbrack, Durgarvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.243/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1959745/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Líquidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama N.º 518 parte - Jardim Piratussara		
Município: Taubaté da Serra	UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: aerosóis, soluções, suspensões e narups.		
Semi-sólidos não estéreis: embalagens secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121200027

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química:	
cloridrato de ciprofloxacina.	

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira-Lindóia nº S/N KM 14		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zoledrônico, carbonato de lidocaina, citrato de fenitila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monidratada, cloridrato de dextropropivacaína, cloridrato de dexroacetaminofeno, cloridrato de levobupivacaína, cloridrato de petidina, cloridrato de remifentanila, cloridrato de ropivacaína, clozapina, dantroleno sódico hemipalmitado, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, droperidol, efavirenz, enantato de flufenazina, etomidato, fentanila, fumarato de tenofovir		
desopropila, hemifumarato de quetiapina, lactato de hiperideno, lamivudina, mesitato de imatinibe, olanzapina, ritonavir, saquinavir, sevoflurano, zidovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difenileno de clorazepato, leflunomida, lomivavir, ribozol e telcapano.		

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Strasse 12, Feucht - 90537	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404566/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe etiólicos):	
Metotrexato.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: paunilumabe e evolocumabe.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Mariefredsvägen 37, Stranörens, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dalteparina sódica.	

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.

Handwritten signature

Handwritten initials and marks

004552

ccg

004786

Jan 19

Pharma Log.



Boehringer
Ingelheim

ATROVENT e ATROVENT[®] N

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Para Inalação (gotas) - 0,25 mg/mL

Solução Aerossol - 20 mcg

ofc
J.

ofc

ofc

ofc



ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

1. Gross NJ, Skorodin MS. Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema. *New England Journal of Medicine* 1984; 311:421-425
2. Tashkin DP, Ashutosh K, Bleecker ER, Britt EJ, Cugell DW, Cummiskey JM, Delorenzo L, Gilman MJ, Gross GN, Gross NJ, Kotch A, Lakshminarayan S, Maguiere G, Miller M, Plummer A, Renzetti A, Sackner MA, Skorodin MS, Wanner A, Watanabe S. Comparison of the anticholinergic bronchodilator ipratropium bromide with metaproterenol in chronic obstructive pulmonary disease. A 90-day multi-center study. *Am J Med* 1986;81(Suppl 5A):81-90.
3. Storms WW, Bodman SF, Nathan RA, Busse WW, Bush RK, Falliers CJ, O'Hollaren JD, Weg JG. Use of ipratropium bromide in asthma. Results of a multi-clinic study. *Am J Med* 1986;81(Suppl 5A):61-66.
4. Summers Q, Tarala RA. Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma. *Chest* 1990;97(2):425-429.
5. Roeseler J, Reynaert MS. A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma. A short report. *Acta Ther* 1987;13:571-578.
6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1988;82(6):1012-1018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

ATROVENT N e ATROVENT têm como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP₃ (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação de ATROVENT N e ATROVENT (brometo de ipratrópio) é devido primariamente à sua ação local e específica no pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial de ATROVENT N e ATROVENT sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

Farmacocinética

Absorção

O efeito terapêutico de ATROVENT N e ATROVENT é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

Após inalação, 10 a 30% da dose deposita-se nos pulmões, dependendo da formulação e da técnica de inalação. A maior parte da dose é deglutida e passa para o trato gastrointestinal.

A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos). A excreção renal cumulativa (0-24 horas), do composto inalterado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1 % de uma dose oral e cerca de 3-13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e da dose inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e entre 7-28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para a exposição sistêmica.

Distribuição

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V_{dss}) é de



004/88

004554
ug



ATROVENT N e ATROVENT PROFESSIONAL

uma máscara para nebulização, esta deve ajustar-se perfeitamente. Pacientes com predisposição à glaucoma devem ser alertados especificamente a proteger os olhos.

Efeitos renais e urinários

ATROVENT N e ATROVENT devem ser usados com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior pré-existente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

Distúrbios da motilidade gastrointestinal

Pacientes com fibrose cística podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal.

Efeitos locais

ATROVENT solução para nebulização contém cloreto de benzalcônio como conservante e edetato dissódico di-hidratado como estabilizante. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com ATROVENT N e ATROVENT podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, miíase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez, Lactação e Fertilidade

Gravidez

A segurança do uso de ATROVENT N e ATROVENT durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso de ATROVENT N e ATROVENT durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra o possível perigo ao feto. Estudos pré-clínicos não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogênicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente mais altas que as recomendadas para o ser humano.

ATROVENT N e ATROVENT estão classificados na categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação

Não se sabe se o brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Não se espera que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante, especialmente quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, ATROVENT N e ATROVENT devem ser administrados com cuidado a lactantes.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito na fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio nebulizado e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATROVENT N:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). O recipiente do aerossol encontra-se sob pressão e não deve ser forçado, exposto a temperaturas acima de 50 °C ou congelado. O frasco, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Guardar em ambiente ventilado.

Atrovent N e Atrovent_Bula Profissional 20150728/HFA/S15-00

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

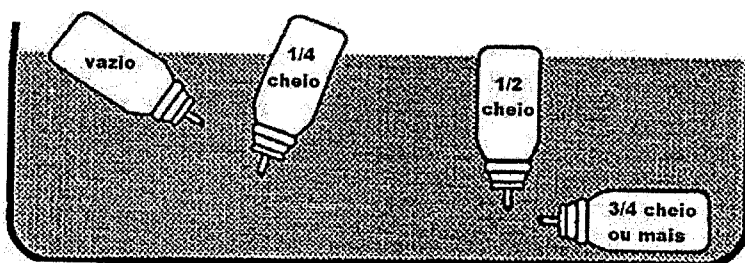
(figura 1)

4. Inspire o mais profundamente possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo em que libera uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, então remova o bocal e expire. Os mesmos passos devem ser seguidos para a segunda inalação.
5. Recoloque a tampa protetora após o uso.
6. Se o inalador não for utilizado por 3 dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes do próximo uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando ele estiver vazio. O inalador libera 200 doses (puffs). Quando todas essas doses tiverem sido liberadas, o frasco ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. Porém, o inalador deve ser substituído porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

A quantidade no seu inalador pode ser verificada conforme segue:

- Agitando o inalador, pode ser observado se ainda resta algum líquido.
- Alternativamente, remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um vasilhame com água. O conteúdo do frasco pode ser estimado pela observação de sua posição na água.

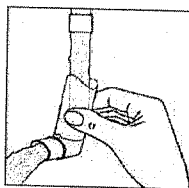


(figura 2)

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

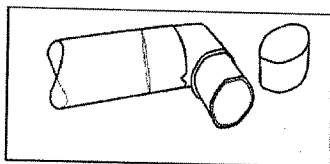
É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do inalador. Passe água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.



(figura 3)

Após a limpeza, sacuda o inalador e deixe-o secar sem usar nenhum sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, reintroduza o frasco e coloque a tampa.



(figura 4)

ATENÇÃO: o bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N solução pressurizada para inalação, para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do medicamento. O bocal de

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

004280

004556



ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

- Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.
- Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): hipersensibilidade, reação anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular; glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, rash, prurido, edema angioneurótico e retenção urinária.
- Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local de ATROVENT N e ATROVENT, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbio da acomodação visual e taquicardia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

ATROVENT N

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Ingelheim am Rhein – Alemanha

ATROVENT

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20150728

HFA/S 15-00

Atrovent N e Atrovent_Bula Profissional 20150728/HFA/S15-00

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'E'.

004557

WJ

Item 36

004/91

Pharma Log.

RITALINA[®] e RITALINA[®] LA
(cloridrato de metilfenidato)

Novartis Biociências SA

Comprimidos

10 mg

Cápsulas

10, 20, 30 ou 40 mg

Bula Profissional

WJ

WJ
B
B

impaciência e desatenção. Sintomas como hiperatividade tendem a diminuir com o aumento da idade, possivelmente devido à adaptação, neurodesenvolvimento e automedicação. Sintomas de desatenção são mais importantes e têm um impacto maior em adultos com TDAH. O diagnóstico em adultos deve incluir uma entrevista estruturada do paciente para determinar os sintomas atuais. A pré-existência de TDAH na infância deve ser determinada retrospectivamente. O diagnóstico não deve ser feito apenas na presença de um ou mais sintomas. A decisão de usar um estimulante em adultos deve ser baseada em uma avaliação completa da gravidade e cronicidade dos sintomas e seu impacto sobre a rotina do paciente.

- **Narcolepsia**

Apenas a Ritalina® é indicada no tratamento da narcolepsia.

Os sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ritalina® tem sido usada há mais de 50 anos no tratamento de TDAH. A sua eficácia no tratamento do TDAH está bem estabelecida. Além de melhorar os sintomas principais do TDAH, o metilfenidato também melhora os comportamentos associados com TDAH, tais como desempenho escolar prejudicado e função social [1-5]. Estudos publicados mostram que a Ritalina® melhora significativamente a sonolência diurna e cataplexia [6-10].

Crianças com TDAH

Ritalina® LA foi avaliada em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, grupo paralelo no qual 134 crianças, com idades entre 6 a 12 anos, com diagnóstico DSM-IV de Transtorno de Deficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) receberam uma dose única de manhã de Ritalina® LA no intervalo de 10 a 40 mg/dia, ou placebo, por até 2 semanas. As doses ideais estabelecidas para cada paciente foram determinadas em fase de titulação anterior à randomização [11].

A variável primária de eficácia foi a mudança da linha de base para a classificação final na escala para professores TDAH/DSM-IV (CADS-T). O CADS-T avalia sintomas de hiperatividade e desatenção. A análise da variável de eficácia primária mostrou uma diferença de tratamento significativa em favor do tratamento da Ritalina® LA ($p < 0,0001$). Um efeito estatisticamente significativo no tratamento para a Ritalina® LA em relação ao placebo também foi encontrado em todas as análises dos CADS das variáveis de eficácia secundária, bem como em duas análises post-hoc para os subtipos de diagnóstico de TDAH (tipo combinado, tipo desatento). Os resultados das análises de eficácia primária e secundária encontram-se resumidos na Tabela a seguir.

Tabela 1: Escala para professores e pais TDAH/DSM-IV, alteração da linha de base (população ITT, análises LOCF)

	Ritalina® LA		Placebo		valor-p
	n	Mudança principal ¹ (SD ²)	n	Mudança principal ¹ (SD ²)	
Subescala CADS-T					
Total	62 ³	10,7 (15,7)	70 ³	-2,8 (10,6)	< 0,0001
desatento	62	5,3 (8,25)	70	-1,5 (5,67)	< 0,0001
Hiperativa-impulsiva	62	5,4 (7,95)	70	-1,3 (5,93)	< 0,0001
Subescala CADS-T					
Total	63	6,3 (13,5)	70	0,5 (13,55)	0,0043
desatento	63	2,8 (7,28)	70	0,2 (6,4)	0,0213
Hiperativa-impulsiva	63	3,5 (6,87)	70	0,3 (7,66)	0,0015

¹ pontuação no final do período placebo-washout menos pontuação final/
² desvio padrão/

³ dois pacientes (um em cada grupo de tratamento) não tiveram valores basais CADS-T, mas tiveram valores após a randomização. Eles não foram, portanto, incluídos nas descrições estatísticas.

Adultos com TDAH

Ritalina® LA foi avaliada em um estudo (RIT124D2302) randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, multicêntrico, no tratamento de 725 pacientes adultos (395 homens e 330 mulheres) com diagnóstico de TDAH de acordo com critérios de TDAH do DSM-IV. O estudo foi projetado para [13-14]:

1) Confirmar o intervalo clinicamente eficaz e seguro de dose de Ritalina® LA para adultos (18 a 60 anos de idade) em um período de grupos paralelos de 9 semanas, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, (Período 1), constituído por uma fase de titulação de 3 semanas seguida por uma fase de dose fixa de 6 semanas (40, 60, 80 mg/dia

Pacientes que entraram no Período 3 completaram um total de 5 a 14 semanas de tratamento com Ritalina® LA nos Períodos 1 e 2. Os pacientes do grupo placebo no Período 3 não apresentaram aumento nos sinais de abstinência e rebote em comparação com pacientes que continuaram o tratamento com Ritalina® LA.

O estudo realizado em adultos não sugere diferença na eficácia ou segurança entre os subgrupos de gênero (vide "Posologia e modo de usar").

A eficácia e segurança de Ritalina® LA a longo prazo em pacientes adultos foi avaliada em um estudo de extensão aberto, de 26 semanas, com Ritalina® LA em 298 pacientes adultos com TDAH (RIT124D2302E1). Somando todos os pacientes em ambos os estudos, um total de 354 pacientes receberam Ritalina® LA continuamente por mais de 6 meses e 136 pacientes, por mais de 12 meses.

O perfil de segurança da Ritalina® LA não se alterou com a maior duração do tratamento em pacientes adultos com TDAH. O perfil de segurança observado no estudo RIT124D2302E1 foi similar ao observado no estudo RIT124D2302. Nenhuma reação adversa séria inesperada ou reações adversas foram observadas nesta extensão do estudo, e as reações adversas comumente observadas eram esperadas e impulsionadas pela atividade farmacológica.

Além disso, o tratamento com Ritalina® LA consistentemente demonstrou eficácia clínica durante o estudo, quando utilizado escalas de autoavaliação e escalas de avaliação pelo médico (ou seja, DSM-IV TDAH RS, CGI-I e CGI-S). Os resultados foram consistentemente em favor do tratamento com Ritalina® LA em todas as avaliações. Os pacientes continuaram a apresentar melhora sintomática e redução no prejuízo funcional ao longo do estudo, demonstradas pela alteração média na pontuação total DSM-IV TDAH de -7,2 pontos e a variação média na pontuação total SDS, de -4,8 pontos, quando avaliado em relação à extensão do basal. [15]

Referências Bibliográficas

1. [Wilens TE & Biederman J (1992)] The stimulants. *Pediatric Psychopharmacol*;15(1):191-222
2. [Spencer T, Biederman J, Wilens T et al. (1996)] Pharmacotherapy of attention-deficit hyperactivity disorder across the life cycle. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*;35(4):409-432
3. [Swanson JM, McBurnett K, Christian DL et al. (1995)] Stimulant medications and the treatment of children with ADHD. *Advance in Clinical Child Psychology*;17:265-322
4. [Swanson JM, McBurnett K, Wigal T et al. (1993)] Effect of stimulant medication on children with attention deficit disorder: A "Review of reviews". *Exceptional Children*;60(2):154-162
5. [Greenhill LI, Halperin JM and Abikof H (1999)] Stimulant medications. *Am J Acad Child Adolesc Psychiatry*;38(5):503-512
6. [Wang R, Qin J, Liu X et al. (2003)] Clinical and sleep EEG monitoring characteristics and long-term follow-up study on narcolepsy. *Chin J Pediatr*;41(1):11-13
7. [Francisco GE and Ivanhoe CB (1996)] Successful treatment of post-traumatic narcolepsy with methylphenidate. A case report. *Am J Phys Med Rehabil*;75:63-65
8. [Mitler MM, Shafor R, Hajdukovich R et al. (1986)] Treatment of narcolepsy: objective studies on methylphenidate, pemoline and protriptyline. *Sleep*;9(1):260-264
9. [Honda Y, Hishikawa Y and Takahashi Y (1979)] Long-term treatment of narcolepsy with methylphenidate (Ritalin®). *Current Ther Res*;26(2):288-298
10. [Daly DD and Yoss RE (1956)] The treatment of narcolepsy with methyl phenylpiperidylacetate: a preliminary report. *Staff Meetings of the Mayo Clinic*;31(23):620-626
11. [Yoss RE and Daly D (1959)] Treatment of narcolepsy with Ritalin. *Neurology* 171-17312. Protocol 07 (2000) A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, evaluation of the safety and efficacy of a modified-release oral dosage form of methylphenidate-HCl (Ritalin-QD) in children with ADHD. Novartis Pharmaceuticals Corp., East Hanover, USA. 08 Nov 00. (dados em arquivo)
13. Ritalin LA [Clinical Overview] for adult ADHD patients. Novartis. 29-Nov-2012 (dados em arquivo)
14. Ritalin LA [Summary of Clinical Efficacy] for adult ADHD patients. Novartis. 26-Nov 2012 (dados em arquivo)
15. Ritalin LA. Clinical Overview of long term safety and efficacy in attention-deficit/hyperactivity disorder in adults. Novartis. 20-Aug-2013 (dados em arquivo)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicoestimulante. Código ATC: NO6B AO4.

Mecanismo de ação/ farmacodinâmica

A Ritalina® é um composto racêmico que consiste de uma mistura 1:1 de d-metilfenidato e l-metilfenidato.

A Ritalina® é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptção de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina.

- Pacientes com insuficiência renal: dados de eliminação de pacientes com função renal normal sugerem que a excreção renal do metilfenidato inalterado dificilmente seria diminuída na presença de redução da função renal. Entretanto, a excreção renal do metabólito ácido alfa-fenil-2-piperidino acético pode ser reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade reprodutiva

- Fertilidade

O metilfenidato não alterou a fertilidade de camundongos machos ou fêmeas que foram alimentados com dietas contendo o medicamento em um estudo de 18 semanas contínuas de reprodução. O estudo foi conduzido em duas gerações de camundongos que receberam doses de até 160 mg/kg/dia de metilfenidato de forma contínua (cerca de 90 vezes maior do que a MRHD em mg/kg).

- Carcinogenicidade

Em um estudo de carcinogenicidade ao longo da vida realizado em camundongos B6C3F1, o metilfenidato causou um aumento de adenomas hepatocelulares (tumor benigno) e, somente em machos, levou a um aumento de hepatoblastomas (tumor maligno) em doses diárias de aproximadamente 60 mg/kg/dia, cerca de 35 vezes maior do que a dose máxima recomendada a humanos (MRHD) em mg/kg. Hepatoblastoma é um tipo de tumor maligno relativamente raro em roedor. Não houve um aumento generalizado no número de tumores hepáticos malignos. A cepa de camundongo utilizada é particularmente sensível ao desenvolvimento de tumores hepáticos. Pensa-se que os hepatoblastomas podem ser devido a mecanismos não genotóxicos, tais como aumento na proliferação de células hepáticas. Isto é consistente com o aumento do peso do fígado observado neste estudo de carcinogenicidade em ratos.

O metilfenidato não causou qualquer aumento de tumores durante o estudo F344 de carcinogenicidade realizado em ratos; a dose mais elevada utilizada foi de aproximadamente 45 mg/kg/dia (cerca de 26 vezes maior do que a MRHD em mg/kg).

- Genotoxicidade

Em um estudo com metilfenidato in vitro com uma cultura de células ovarianas de hamsters Chinês observou-se um aumento nas aberrações cromossômicas e na troca das cromátides-irmãs. No entanto, não se observou efeito de genotoxicidade em vários outros estudos, incluindo efeitos mutagênicos em três testes in vitro (teste de mutação reversa de Ames, teste de mutação progressiva de linfomas de camundongos, teste de aberração cromossômica de linfócitos humanos) e não houve evidência de efeitos clastogênicos ou aneugênicos em dois estudos in vivo de micronúcleo da medula óssea de camundongo, com doses superiores a 250 mg/kg. Foram usados em um destes estudos ratos B6C3F1 da mesma cepa que apresentou tumores hepáticos no bioensaio de câncer. Além disso, não houve potencial genotóxico como avaliado pela medição de mutações cII no fígado e nos micronúcleos em reticulócitos periféricos em ratos Big Blue, de micronúcleos em reticulócitos sanguíneo periférico, mutações HPRT e aberrações cromossômicas em linfócitos sanguíneos periféricos de macacos rhesus, mutações no locus pig-A em ratos adolescentes, frequência de reticulócitos de micronúcleos no sangue e danos no DNA nas células do sangue, cérebro e fígado de ratos machos adultos tratados durante 28 dias consecutivos, e através da medição de micronúcleos em eritrócitos sanguíneos periféricos de ratos.

- Toxicidade juvenil

Em um estudo convencional conduzido em ratos jovens, o metilfenidato foi administrado por via oral em doses de até 100 mg/kg/dia durante 9 semanas, começando no início do período pós-natal (dia 7 após o nascimento) e continuando até a maturidade sexual (semana 10 pós-natal). Quando os animais foram testados quando adultos (13-14 semanas pós-natal), foi observada uma diminuição da atividade locomotora espontânea em machos e fêmeas tratados previamente com 50 mg/kg/dia ou mais, e um déficit na aquisição de uma tarefa de aprendizagem específica foi observado em fêmeas expostas a uma dose mais elevada de 100 mg/kg/dia (cerca de 58 vezes maior que a MRHD em mg/Kg). A relevância clínica destas descobertas é desconhecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ritalina® é contraindicada para pacientes com:

- Hipersensibilidade ao metilfenidato ou a qualquer excipiente;
- Ansiedade, tensão;
- Agitação;
- Hipertireoidismo;
- Distúrbios cardiovasculares pré-existentes incluindo hipertensão grave, angina, doença arterial oclusiva, insuficiência cardíaca, doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, infarto do miocárdio, arritmias que potencialmente ameaçam a vida e canalopatias (distúrbios causados por disfunção dos canais iônicos);

Handwritten signatures and initials:
J.
Y
K
Ⓜ

comportamentais, tendo em mente que titulações de dose para cima ou para baixo podem ser apropriadas. A interrupção do tratamento pode ser considerada.

- **Tendência suicida:** pacientes com ideia e comportamento suicida emergente durante o tratamento para TDAH devem ser avaliados imediatamente por seus médicos. O médico deve iniciar o tratamento apropriado da condição psiquiátrica básica e considerar a possibilidade da mudança do esquema de tratamento de TDAH.

- **Tiques:** a Ritalina® está associada ao aparecimento ou exacerbação de tiques motores ou verbais. A piora da síndrome de Tourette também foi relatada (vide "Reações adversas"). Antes do uso de metilfenidato para tratamento da TDAH, deve-se observar o histórico familiar e realizar uma avaliação clínica dos tiques ou síndrome de Tourette em pacientes. A Ritalina® é contraindicada em caso de diagnóstico ou história familiar de síndrome de Tourette (vide "Contraindicações"). Os pacientes devem ser regularmente monitorados em caso de emergência ou piora dos tiques durante o tratamento com Ritalina®.

- **Síndrome Serotoninérgica:** foi relatada síndrome serotoninérgica quando o metilfenidato foi coadministrado com fármacos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (IRSNS). O uso concomitante de metilfenidato e fármacos serotoninérgicos não é recomendado, uma vez que pode levar ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica. Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delirium e coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão sanguínea lábil, tontura, diaforese, rubor, hipertermia), sintomas neuromusculares (por exemplo, tremores, rigidez, mioclonia, hiperreflexia, incoordenação), convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreias). O reconhecimento imediato destes sintomas é importante para que o tratamento com metilfenidato e fármacos serotoninérgicos possa ser imediatamente descontinuado e instituído um tratamento adequado (vide "Interações Medicamentosas").

Priapismo

Foram notificadas ereções prolongadas e dolorosas, que por vezes requerem intervenções cirúrgicas, com medicamentos contendo metilfenidato tanto em pacientes adultos como pediátricos. O priapismo se desenvolveu geralmente após algum tempo sob a droga, geralmente subsequentes a um aumento de dose. O priapismo também foi relatado durante um período de retirada de dose (férias medicamentosas ou durante descontinuação). Pacientes que desenvolvem ereções anormais ou frequentes e dolorosas, devem procurar atendimento médico imediato.

Retardo do crescimento

Tem sido relatada uma moderada redução no ganho de peso e um leve retardo no crescimento com o uso prolongado de estimulantes, incluindo Ritalina®, em crianças (vide "Reações adversas"). O crescimento deve ser monitorado de acordo com a necessidade clínica durante o tratamento com Ritalina® e pacientes que não estão crescendo, ganhando altura ou peso como o esperado, podem ter a necessidade de interrupção do tratamento.

Convulsões

Ritalina® deve ser usada com cautela em pacientes com epilepsia, já que a experiência clínica tem demonstrado que o medicamento pode causar um leve aumento na frequência das crises, em alguns destes pacientes. Se a frequência das crises aumentar, Ritalina® deve ser descontinuada.

Abuso do medicamento e dependência

O abuso crônico de Ritalina® pode conduzir à tolerância acentuada e dependência psicológica em graus variados de comportamentos anormais. Episódios de psicose franca podem ocorrer, especialmente com o abuso por via parenteral. Os dados clínicos indicam que as crianças que receberam Ritalina® não possuem maior probabilidade de dependência de medicamentos em relação aos adolescentes ou adultos.

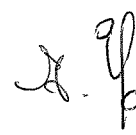
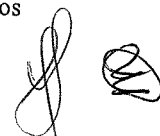
Recomenda-se cautela em pacientes emocionalmente instáveis, tais como aqueles com história de dependência à drogas ou alcoolismo, pois eles podem aumentar a dose por iniciativa própria.

Descontinuação

É necessária supervisão cuidadosa durante a retirada do fármaco, uma vez que isso pode precipitar depressão, assim como consequências de hiperatividade crônica. O acompanhamento a longo prazo pode ser necessário em alguns pacientes.

Efeitos hematológicos

Os dados de segurança e eficácia a longo prazo da Ritalina® não são completamente conhecidos. Consequentemente, os pacientes que necessitam de terapia a longo prazo devem ser cuidadosamente monitorados e submetidos, periodicamente, à contagem completa e diferencial de células sanguíneas e de plaquetas. No caso de distúrbios hematológicos, deve-se considerar uma intervenção médica apropriada (vide "Reações adversas").


- Uso com álcool

O álcool pode exacerbar os efeitos adversos de fármacos psicoativos no SNC, inclusive de Ritalina®. É, portanto, recomendável que os pacientes abstenham-se de álcool durante o tratamento.

- Uso com anestésicos

Há o risco de aumento repentino na pressão sanguínea e frequência cardíaca durante cirurgias. Se uma cirurgia está planejada, Ritalina® não deve ser tomada no dia da cirurgia.

- Uso com agonistas alfa-2 de ação central (ex.: clonidina)

Eventos adversos sérios incluindo morte súbita foram relatados no uso concomitante com clonidina, apesar de não haver relações causais estabelecidas com a combinação.

- Uso com medicamentos dopaminérgicos

Como um inibidor da recaptação da dopamina, a Ritalina® pode estar associada com interações farmacodinâmicas quando coadministrada com agonistas dopaminérgicos diretos e indiretos (incluindo DOPA e antidepressivos tricíclicos) assim como os antagonistas dopaminérgicos (antipsicóticos, por ex.: haloperidol). A coadministração de Ritalina® com antipsicóticos não é recomendada devido ao mecanismo de ação contrário. **- Uso de fármacos serotoninérgicos**

O uso concomitante de metilfenidato e fármacos serotoninérgicos não é recomendado, uma vez que pode levar ao desenvolvimento da síndrome serotoninérgica (vide "Advertências e Precauções"). Foi demonstrado que metilfenidato aumenta a serotonina e norepinefrina extracelular e aparenta ter um fraco potencial de ligação em transportadores de serotonina.

Interações farmacocinéticas

A Ritalina® não é metabolizada pelo citocromo P450 em extensão clinicamente relevante. Não se espera que indutores ou inibidores do citocromo P450 tenham qualquer impacto importante na farmacocinética da Ritalina®. Inversamente, o d- e l-enantiômeros do metilfenidato na Ritalina® não inibem de forma relevante o citocromo P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ou 3A.

A coadministração de Ritalina® não aumenta a concentração plasmática do substrato da desipramina CYP2D6.

Estudos de caso sugerem um potencial de interação de Ritalina® com anticoagulantes cumarínicos, alguns anticonvulsivantes (ex.: fenobarbital, fenitoína, primidona), fenilbutazona e antidepressivos tricíclicos, mas as interações farmacocinéticas não foram confirmadas quando maiores quantidades de amostras foram analisadas. Pode ser necessária a redução da dose desses medicamentos.

Uma interação com o anticoagulante etilbiscoumacetato em 4 pacientes não foi confirmada em um estudo subsequente com uma amostra maior (n=12).

Não foram realizados outros estudos de interações específicas medicamento-medicamento com Ritalina® in vivo.

Testes laboratoriais/fármacos

O metilfenidato pode induzir a resultados falso-positivos de testes laboratoriais para anfetaminas, particularmente com testes de imunoensaio por triagem.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ritalina®: os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade é de 12 meses a partir da data de fabricação.

Ritalina® LA: as cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. O prazo de validade é de 15 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características:

Ritalina: comprimido branco, redondo, plano.

Ritalina® LA 10 mg: cápsula gelatinosa dura, tampa marrom opaca e corpo branco.

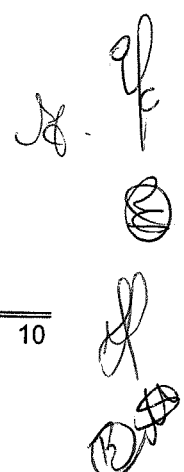
Ritalina® LA 20 mg: cápsula gelatinosa dura, branca opaca.

Ritalina® LA 30 mg: cápsula gelatinosa dura, amarela opaca.

Ritalina® LA 40 mg: cápsula gelatinosa dura, marrom opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



Pacientes que já fazem tratamento com metilfenidato: o tratamento pode ser continuado com a mesma dose diária. Se o paciente foi previamente tratado com uma formulação de liberação imediata, uma conversão a uma dose recomendada adequada de Ritalina® LA deve ser feita.

Uma dose diária máxima de 80 mg não deve ser excedida.

Não é recomendada nenhuma diferença na dosagem entre pacientes adultos do sexo feminino e masculino (vide "Resultados de eficácia").

Transferência de pacientes para o tratamento com Ritalina® LA

A dose recomendada de Ritalina® LA deve ser igual à dose diária total da formulação de liberação imediata, não excedendo uma dose total de 60 mg em crianças e 80 mg em adultos. Um exemplo para pacientes em tratamento com uma formulação de liberação imediata de metilfenidato é apresentado abaixo:

Tabela 4: Dose diária recomendada ao transferir pacientes para o tratamento com Ritalina® LA

Dose de metilfenidato anterior	Dose recomendada de Ritalina® LA
5 mg de metilfenidato duas vezes ao dia	10 mg uma vez ao dia
10 mg de metilfenidato duas vezes ao dia	20 mg uma vez ao dia
15 mg de metilfenidato duas vezes ao dia	30 mg uma vez ao dia
20 mg de metilfenidato duas vezes ao dia	40 mg uma vez ao dia

Para outros regimes posológicos de metilfenidato, o julgamento clínico deve ser utilizado quando se seleciona a dose inicial. A dosagem de Ritalina® LA pode ser ajustada em intervalos semanais com incrementos de 10 mg para crianças e 20 mg para adultos. Não se recomenda uma dose diária superior a 60 mg em crianças e 80 mg em adultos.

Narcolepsia:

Apenas a Ritalina® é aprovada no tratamento da narcolepsia em adultos.

A dose média diária é de 20 a 30 mg, administrada em 2 a 3 doses divididas.

Alguns pacientes podem necessitar de 40 a 60 mg diários, enquanto para outros, 10 a 15 mg diários serão adequados.

Em pacientes com dificuldade para dormir, se a medicação for administrada ao final do dia, devem tomar a última dose antes das 18 horas.

Uma dose diária máxima de 60 mg não deve ser excedida.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal (vide "Características farmacológicas").

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática (vide "Características farmacológicas").

- Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Não foram realizados estudos em pacientes com mais de 60 anos de idade (vide "Características farmacológicas").

Ritalina® (comprimidos): este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Ritalina® LA (cápsulas de liberação modificada): este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O nervosismo e a insônia são reações adversas muito comuns que ocorrem no início do tratamento com Ritalina®, mas podem usualmente ser controladas pela redução da dose e/ou pela omissão da dose da tarde ou da noite.

A diminuição de apetite é também muito comum, mas geralmente transitória. Dor abdominal, náusea e vômito são comuns a muito comuns, ocorrendo usualmente no início do tratamento e podem ser aliviadas pela alimentação concomitante.

Tabulação das reações adversas

As reações adversas (Tabela 5) estão classificadas pelo sistema de classe de órgão MedDRA. Dentro de cada sistema de classe de órgão as reações adversas estão relacionadas pela frequência, iniciando-se pelas mais frequentes. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente de cada reação adversa está baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comuns $\geq 1/10$; comuns $\geq 1/100$ a $< 1/10$; incomuns $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$; muito raras $< 1/10000$.

órgão no MedDRA. Dentro de cada sistema de classe de órgão, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 6 – Reações adversas a partir de relatos espontâneos e literatura (frequência desconhecida)

Distúrbios do sistema reprodutor e mama Priapismo

Reações adversas adicionais relatadas com outros produtos contendo metilfenidato

A lista abaixo mostra reações adversas não listadas para Ritalina® (vide Tabela 5) que foram relatadas com outros produtos contendo metilfenidato, baseado em dados de estudos clínicos e relatos espontâneos na pós-comercialização:

- Distúrbios hematológicos e linfáticos:** pancitopenia.
- Distúrbios do sistema imunológico:** reações de hipersensibilidade como edema auricular.
- Distúrbios psiquiátricos:** irritabilidade, agressividade, instabilidade emocional, comportamento ou pensamento anormais, raiva, ideia ou tentativa de suicídio (incluindo suicídio), humor alterado, flutuações do humor, hipervigilância, mania, desorientação, distúrbios da libido, apatia, comportamentos repetitivos, perda de foco, estado de confusão, dependência, casos de abuso e dependência foram descritos, mais frequentemente com formulações de liberação imediata.
- Distúrbios do sistema nervoso:** deficit neurológico isquêmico reversível, enxaqueca.
- Distúrbios visuais:** diplopia, midríase, distúrbios visuais.
- Distúrbios cardíacos:** parada cardíaca, infarto do miocárdio.
- Distúrbios vasculares:** extremidades frias, fenômeno de Raynaud.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:** dor faringolaríngea, dispneia.
- Distúrbios gastrintestinais:** diarreia, constipação.
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** edema angioneurótico, eritema, eritema fixo.
- Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos:** mialgia, contração muscular esporádica.
- Distúrbios renais e urinários:** hematúria.
- Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário:** ginecomastia.
- Distúrbios gerais e condições do local de administração:** dor no peito, fadiga, morte cardíaca súbita.
- Laboratoriais:** sopro cardíaco.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose aguda, causada principalmente pela superestimulação do sistema nervoso central e simpático, podem incluir: vômitos, agitação, tremores, hiperreflexia, espasmos musculares, convulsões (possivelmente seguidas por coma), euforia, confusão, alucinações, delírio, sudorese, rubor, cefaleia, hipertermia, taquicardia, palpitação, arritmias cardíacas, hipertensão, midríase, secura das membranas mucosas e rabdomiólise.

Procedimento

Nos casos de superdose, os médicos devem se lembrar de que a segunda liberação de metilfenidato da Ritalina® LA (cápsulas de liberação modificada de cloridrato de metilfenidato) ocorre aproximadamente quatro horas depois da administração.

O procedimento no tratamento consiste na aplicação de medidas de suporte e o tratamento sintomático dos eventos de risco à vida, por ex.: crises hipertensivas, arritmias cardíacas, convulsões. Para a orientação mais atual do tratamento dos sintomas da superdose, o responsável deve consultar um Centro de Controle de Intoxicações certificado ou publicação toxicológica atualizada.

Medidas de suporte incluem prevenir o paciente contra a autoagressão e protegê-lo dos estímulos externos, que poderiam aumentar a hiperestimulação já presente. Se a superdose for oral e o paciente estiver consciente, o conteúdo gástrico deve ser esvaziado por indução de vômito, seguido da administração de carvão ativado. Lavagem gástrica com proteção do canal de ventilação é necessária em pacientes hiperativos ou inconscientes, ou aqueles com a respiração debilitada. Deve ser ministrado cuidado intensivo para manter adequadas a circulação e as trocas respiratórias; procedimentos de resfriamento externo podem ser necessários para reduzir a hipertermia.







Não foi estabelecida a eficácia da diálise peritoneal ou da hemodiálise para se tratar a superdose de Ritalina®. A experiência clínica com superdose aguda é limitada. Os pacientes que receberam doses mais elevadas do que as

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2013	1051138/1 3-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2013	1051138/ 13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2013	NA	VP1	- 10 MG COM CT BL AL AL X 20 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60
							NA	VP1	- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30
							NA	VPS1	- 10 MG COM CT BL AL AL X 20 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60 - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30

004565
ed

~~004599~~







RITALINA®/Comprimidos/10 mg
RITALINA® LA/Cápsulas/10, 20, 30 ou 40 mg

004/00

eg

									- 10 MG COM CT BL AL AL X 20 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60 - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30	VPS2	- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	
									- 10 MG COM CT BL AL AL X 20 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60	VP3	- Dizeres Legais	
									- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30	VP3	- Dizeres Legais	
13/02/2014	0162476/1 4-8							MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				- Dizeres Legais
13/02/2014	0162476/ 14-8							MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		13/02/2014		

RITALINA®/Comprimidos/10 mg
 RITALINA® LA/Cápsulas/10, 20, 30 ou 40 mg

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several initials on the right.

004501

ag

22/07/2015	0647222/1 5-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2015	0647222/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2015	- Apresentações	VP5	- 10 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60
22/07/2015	0647222/1 5-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2015	0564862/15-9	MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Outros Países ou MERCOSUL	25/06/2015	- Dizeres Legais	VP5	- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30
22/07/2015	0647222/1 5-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2015	0564862/15-9	MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Outros Países ou MERCOSUL	25/06/2015	- Apresentações - Dizeres Legais	VPS6	- 10 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60 - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30
31/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2016	NA	VP5	- 10 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60
31/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2016	NA	VP5	- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30

RITALINA®/Comprimidos/10 mg
RITALINA® LA/Cápsulas/10, 20, 30 ou 40 mg

[Handwritten signature]

										- 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30
									VP7	- 10 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60
									VP7	- 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30
									VPS8	- 10 MG COM CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM CT BL AL AL X 60 - 10 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 20 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 30 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30 - 40 MG CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS x 30

- O que devo saber antes de usar este medicamento?
- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?

- O que devo saber antes de usar este medicamento?
- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?

- Características farmacológicas
- Advertências e precauções
- Posologia e modo de usar
- Superdose

Xx/08/2017

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12

NA

14/08/2017

MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12

NA

14/08/2017

[Handwritten initials]

RITALINA®/Comprimidos/10 mg
RITALINA® LA/Cápsulas/10, 20, 30 ou 40 mg





[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Fornecedor: 1627 - ATONS DO BRASIL-DIST.DE PROD.HOSPITALARES LTDA									
2	04-06-3146	Acido Ursodesoxicolico 300mg - compr. ()	URSACOL/ZAMBIC	UND	4.200,000	0,0000	5,4800	23.016,00	Venceu
30	04-06-4282	Carvedilol 25 mg - comp. ()	KARVIL/TORREN	UND	18.000,000	0,0000	0,1250	2.250,00	Venceu
40	46-01-0018	Citalopram 20mg - compr. ()	ALCYTAM/TORRE	UND	500.000,000	0,0000	0,1280	64.000,00	Venceu
200	46-01-0103	Sertralina 50mg. compr. ()	SERENATA/TORF	UND	91.000,000	0,0000	0,0820	7.462,00	Venceu
225	46-01-0117	Venlafaxina 37,5 mg compr. ()	VENLIFT/TORREN	UND	10.000,000	0,0000	0,4500	4.500,00	Venceu
226	46-01-0116	Venlafaxina 75 mg compr. ()	VENLIFT/TORREN	UND	120.000,000	0,0000	0,5800	69.600,00	Venceu
Total do Fornecedor ----->								170.828,00	

Pato Branco, 18 de Abril de 2018.

~~004513~~ 004569
 ag

OK!

004570

~~004570~~ ^{ug}

ATONS

HOSPITALAR

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE –
PATO BRANCO – PR

DOCUMENTOS TÉCNICOS PREGÃO PRESENCIAL nº 09/2018

Atons do Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares - Ltda.
CNPJ 09.192.829/0001-08 I.E. 29.426.966-5
QD 1112 Sul Alameda 05 – S/N – QI J, LT 07 – Palmas / To
atons@atons.com.br

[Handwritten signatures and initials]



Nº 58, segunda-feira, 26 de março de 2018

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

RESOLUÇÃO-RE Nº 717, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: ATONS DO BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.192.829/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1093644 - AE: 1141618
ENDEREÇO: QUADRA 1112 SUL, QI J, AL 05, LOTE 07 (ARSE 115) S/N
MUNICÍPIO: PALMAS - UF: TO - EXPEDIENTE(S): 0413347/15-1

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

EMPRESA: w. i. pharma distribuidora ltda - me - CNPJ: 20.895.901/0001-67 - AUTORIZ/MS: 1135766 - AE: 1135770
ENDEREÇO: r 16 nº 332 qd44 lt12
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2090370/17-7

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 718, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: TA EXPRESS TRANSPORTE AEREO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL MONTEIRO DE ARAUJO, 381 DOÇAS 2 E 3
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05113020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.792.405/0008-08

PROCESSO: 25351.660773/2010-10 AUTORIZ/MS: 1.22716.1
ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR. INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TA EXPRESS TRANSPORTE AEREO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR THOMAZ FORTUNATO, Nº 3466, SALA 01
BAIRRO: PRAIA DOS NAMORADOS CEP: 13475010 - AMERICANA/SP
CNPJ: 60.792.405/0001-31

PROCESSO: 25351.018948/2006-66 AUTORIZ/MS: 1.21707.3
ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR. INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02

PROCESSO: 25351.335463/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14143.6
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR. INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018032600089

RESOLUÇÃO-RE Nº 719, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: ROBERTH E SOUSA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DA CASTANHEIRA Nº 26
BAIRRO: ADALBERTO SENA CEP: 69921174 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 09.019.016/0001-10

PROCESSO: 25351.016926/2018-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LAMBERG MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA MERITI Nº 232
BAIRRO: VILA KOSMOS CEP: 21220203 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.259.440/0001-93

PROCESSO: 25351.060761/2018-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8.12291-1, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

EMPRESA: M2V COMERCIAL IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA-EPP
ENDEREÇO: AV. CAMPOS SALES, 3521 - SALA 01
BAIRRO: OLARIA CEP: 76801281 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 01.323.940/0003-46

PROCESSO: 25351.007233/2018-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8.15985-9, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

EMPRESA: ALPMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA OCTAVIO COLLI, 1189
BAIRRO: CONJUNTO FLORESTA CEP: 87112600 - SARANDI/PR
CNPJ: 28.716.619/0001-16

PROCESSO: 25351.015620/2018-21
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: EBN - EMPRESA BAHIANA DE NEGÓCIOS LTDA
ENDEREÇO: RUA AGRÁRIO DE MENEZES, Nº 16 - TÉRREO
BAIRRO: MARES CEP: 40445041 - SALVADOR/BA
CNPJ: 02.029.362/0001-30

PROCESSO: 25351.020952/2018-28
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LAMBERG MATERIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA ABRAGUERA Nº40
BAIRRO: VILA KOSMOS CEP: 21220160 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.259.440/0002-74

PROCESSO: 25351.060741/2018-28 e 25351.059701/2018-33
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa realizou o pedido pelo CNPJ da filial, contrariando o artigo 10º, § 1º da RDC nº 16/2014. A autorização é concedida à matriz da empresa, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela autoridade sanitária local.

PROCESSO: 25351.060725/2018-35
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já está autorizada a funcionar para esta classe de produto, AFE 1141896, contrariando o artigo 10º, § 1º da RDC nº 16/2014. A autorização é concedida à matriz da empresa, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela autoridade sanitária local.

EMPRESA: TERRA MAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DOUTOR TÊLIO BARRETO Nº 442, LOJA FUNDOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 27910060 - MACAÉ/RJ
CNPJ: 13.225.374/0001-57

PROCESSO: 25351.018062/2018-56
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LAMBERG MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA MERITI Nº 232
BAIRRO: VILA KOSMOS CEP: 21220203 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.259.440/0001-93

PROCESSO: 25351.059662/2018-74
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 1.14189-6, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

EMPRESA: TERRA MAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DOUTOR TÊLIO BARRETO Nº 442, LOJA FUNDOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 27910060 - MACAÉ/RJ
CNPJ: 13.225.374/0001-57

PROCESSO: 25351.018069/2018-78
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: QUIMETAL DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO FRANCISCO VECCI, 85
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164092 - SERRA/ES
CNPJ: 28.162.774/0001-38

PROCESSO: 25351.671595/2017-80
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: DERMOCOS COSMÉTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO QUADRA MENEZES, 289
BAIRRO: CEP: - NOVA VENECIA/ES
CNPJ: 28.001.611/0001-73

PROCESSO: 25351.671595/2018-80
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: EBN - EMPRESA BAHIANA DE NEGÓCIOS LTDA
ENDEREÇO: RUA AGRÁRIO DE MENEZES, Nº 16 - TÉRREO
BAIRRO: MARES CEP: 40445041 - SALVADOR/BA
CNPJ: 02.029.362/0001-30

PROCESSO: 25351.020879/2018-94
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JADE TRANSPORTES EIRELI
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 SUL KM 80.55 S/N GALPAO B3
BAIRRO: JARDIM JORDAO CEP: 54320230 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 53.611.141/0008-83

PROCESSO: 25351.016981/2018-95
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já está autorizada a funcionar para esta classe de produto, AFE 2059580, contrariando o artigo 10º, § 1º da RDC nº 16/2014. A autorização é concedida à matriz da empresa, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela autoridade sanitária local.

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA
ENDEREÇO: ESTRADA DO GALEÃO, S/N
BAIRRO: ILHA DO GOVERNADOR CEP: 21941000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.394.429/0099-14

PROCESSO: 25351.020822/2018-95

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

Handwritten signatures and initials, including a large '2' and 'B' in circles.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

atens

Detalhe do Produto: URSACOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	61.100.004/0001-36	Autorização	1.00.084-1
Processo	25991.006314/80	Categoria Regulatória		Data do registro	21/10/2002
Nome do Produto	URSACOL	Registro	100840067	Vencimento do registro	21/07/2020
Princípio Ativo	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	COLAGOGOS, COLERETICOS E HEPATOPROTETORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670017	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
3	50 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670033	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
4	300 MG COM CT 5 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1008400670040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
5	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X20 ATIVA	1008400670051	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1008400670062	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1008400670074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1008400670081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
9	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1008400670098	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1008400670101	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
11	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1008400670111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
12	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1008400670128	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
13	150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1008400670136	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

004574
CJG~~805200~~

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1008400670144	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1008400670152	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1008400670160	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	24 meses







004575

004509
C.P.F.F. Nº 002

atens



ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: _____
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art. 14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.833, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº: 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÁ (ABC VIII e IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016071800021

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Motivo de descumprimento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Linha(s), and Motivo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

ANEXOS

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Produtos.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Sólidos não esteréis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Sólidos não esteréis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Sólidos não esteréis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Sólidos não esteréis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas, and Sólidos não esteréis.

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten marks



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46. Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151 Km 39,2 Est. Romeiro, Votuporim. Município: Santana do Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções, soluções acescol, suspensões e suspensões acescol.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma. País: Itália. Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG. Endereço: Willmar-Schwabe Strasse 4, 76277 Karlsruhe. País: Alemanha. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74

Empresa Fabricante: Exocella GmbH. Endereço: Nimbenger Str. 12, 90537 Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos (granul e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Exocella GmbH. Endereço: Nimbenger Str. 12, 90537, Feucht. País: Alemanha. Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Personalni 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d. Endereço: Personalni 47, SI - 2391 Prevalje. País: Eslovênia. Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06

Empresa Fabricante: Madusa Pharmaceuticals Private Ltd. Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): granulados.

Empresa Fabricante: Medigrapv Laboratories Pvt. Ltd. Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115. País: Índia. Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-76

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões acescol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division). Endereço: 152/6, 154/16, Dorasaniyala, Bilekahalli, Banarohatta Road, Bangalore - 560 076. País: Índia. Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 12.424.020/0001-79. Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Árvia de Transição. Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L. Endereço: Via Agimense, 90 - 04011 - Aprilia (LT). País: Itália. Empresa solicitante: Agnecenza do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00

Empresa Fabricante: Rovi Contraceptivos Manufacturing S.L. Endereço: Julián Comasillo, 33, Madrid 28037. País: Espanha. Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.013.899/0001-71

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Endereço: GOSB İhsan Dede Caddesi 900, Sokak, Gebze-Kocaeli. País: Turquia. Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41. Endereço: Avenida Prefeito Otávio Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão. Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48. Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial. Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-395

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME AUTORIZ/MS: 9.07631-9 C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97 PROCESSO: 25743.648478/2015-31 ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84 BAIRRO: BOQUEIRÃO MUNICÍPIO: CURITIBA UF: PR CEP: 81.650-290 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados. EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA AUTORIZ/MS: 9.07605-0 CNPJ: 03.562.124/0001-59

PROCESSO: 25752.167714/2016-78 ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO MUNICÍPIO: NITERÓI UF: RJ CEP: 24050-090 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações. EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME AUTORIZ/MS: 9.07609-4 CNPJ: 21.340.197/0001-88

PROCESSO: 25752.183912/2016-10 ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59 BAIRRO: BONSUCESSO MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO UF: RJ CEP: 21041-150 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados. EMPRESA: AM3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA AUTORIZ/MS: 9.07610-6 CNPJ: 09.777.887/0001-00

PROCESSO: 25752.185707/2016-19 ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543 BAIRRO: BELFORD ROXO MUNICÍPIO: BELFORD ROXO UF: RJ CEP: 26130-130 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira. EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP AUTORIZ/MS: 9.07613-7 CNPJ: 10.851.534/0004-28

PROCESSO: 25752.187145/2016-85 ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO UF: RJ CEP: 22.775-056 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.



Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten marks and initials

004571

atom
C.B.P.F. Nº 3031,40,53
131, 132, 146, 147, 168
197, 200, 225, 226

004577
CJ

Nº 218, segunda-feira, 14 de novembro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

59



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.061, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Art. 1º Conceder o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L.	CNPJ: 43.640.754/0005-42
Endereço: Via E. Schering 21, 20090, Segrate (MI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1762392/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas	

Empresa: Fundação para o Remédio Popular FURP	CNPJ: 43.640.754/0005-42
Endereço: Rua Doutor Ovídio Pires de Campos, s/nº, Térreo, Cerqueira César	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 1573215/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: Fludossoglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Laboratório Sanobioi Ltda.	CNPJ: 21.561.931/0003-09
Endereço: Avenida das Quaresmeiras, S/Nº, Distrito Industrial	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.00.139-0	Expediente(s): 1342513/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.062, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Norte Green Comércio de Produtos Farmacêuticos e Hospitalar Ltda - ME	CNPJ: 24.278.223/0001-98
Endereço: Avenida Tefé, 463, Cachoeirinha	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.15.487-1	Expediente(s): 9098262/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.063, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Av. Gonzalez Rincones, Edificio Bayer, Urbanización La Trinidad, Municipio Baruta, Estado Bolivariano de Miranda, Caracas	
País: Venezuela	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1748912/16-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016111400059

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Calent UK Packaging Limited	CNPJ: 56.994.302/0001-30
Endereço: Lancaster Way - Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.302/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0578931/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Endereço: Plot N° L-139 to L- 146, Verna Industrial Estate- Verna - Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1314325/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.	
País: Hungria	
Empresa solicitante: Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1660705/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Laboratoire Unither	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Endereço: ZI de La Génér, 30211 Coutances Cedex	
País: França	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1685339/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. v.A.	CNPJ: 46.070.858/0036-99
Endereço: Sanabria nº. 2353 (Codigo Postal C1417AZE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.	CNPJ: 2034274/16-8
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-9	Expediente(s): 2034274/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: supositórios	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1693673/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: adesivos	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Endereço: Acueducto del Alto Lerma N° 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P.52740, Ocoyoacac, Estado de México	
País: México	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0926796/15-4 e 0937991/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	
Líquidos não estéreis: suspensões	

Empresa Fabricante: Torrent Pharmaceuticals Limited	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Endereço: Indrad - 382 721, Jal. Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3	Expediente(s): 1776764/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Vifor SA	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Endereço: Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Farmacêutica S.A.	CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 1792087/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária)	

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

Handwritten signatures and initials, including a large 'E' in a circle and other scribbles.

~~004578~~ 12

atos
004578
UJ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KARVIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	TORRENT DO BRASIL LTDA	CNPJ	33.078.528/0001-32	Autorização	1.00.525-3
Processo	25351.021231/0134	Categoria Regulatória		Data do registro	05/06/2002
Nome do Produto	KARVIL	Registro	105250010	Vencimento do registro	05/06/2022
Princípio Ativo	CARVEDILOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,125 MG COM CT BL AL / PVC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1052500100010	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1052500100029	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6,25 MG COM CT BL AL / PVC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1052500100037	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,25 MG COM CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1052500100045	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	12,5 MG COM CT BL AL / PVC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1052500100053	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	24 <i>09</i> meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12,5 MG COM CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1052500100061	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	3,125 MG COM CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1052500100071	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	6,25 MG COM CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1052500100088	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	12,5 MG COM CT BL AL /AL X 30 ATIVA	1052500100096	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1052500100101	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1052500100118	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1052500100126	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> TORRENT PHARMACEUTICALS LTD; - ÍNDIA Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6,25 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1052500100134	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	12,5 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1052500100142	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses

004581

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1052500100150	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2002	36 meses
					Voltar

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled '2'.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004/16~~

atens

Detalhe do Produto: ALCYTAM

004582

Nome da Empresa Detentora do Registro	TORRENT DO BRASIL LTDA	CNPJ	33.078.528/0001-32	Autorização	1.00.525-3
Processo	25351.202949/2002-63	Categoria Regulatória		Data do registro	16/05/2003
Nome do Produto	ALCYTAM	Registro	105250016	Vencimento do registro	16/05/2018
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM, CITALOPRAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PVC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1052500160013	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PVC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1052500160021	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2003	24 meses
3	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1052500160031	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2003	36 meses
4	20 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1052500160048	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2003	36 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

004583

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	004583 004583 <i>aj</i>
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA• Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA	
Via de Administração	ORAL	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"	
Destinação	Comercial	
Apresentação fracionada	Não	
		<input type="button" value="Voltar"/>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004518~~

atens

Detalhe do Produto: SERENATA

004584

ag

Nome da Empresa Detentora do Registro	TORRENT DO BRASIL LTDA	CNPJ	33.078.528/0001-32	Autorização	1.00.525-3
Processo	25351.016470/0136	Categoria Regulatória		Data do registro	03/05/2002
Nome do Produto	SERENATA	Registro	105250006	Vencimento do registro	03/05/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATIVA	1052500060019	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT 2 BL PVC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1052500060027	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATIVA	1052500060035	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500060043	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

5	100 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATIVA	1052500060051	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 ⁰⁹ meses
004519					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1052500060061	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATIVA	1052500060078	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500060086	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL AL X 200 ATIVA	1052500060094	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATIVA	1052500060108	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1052500060116	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/05/2002	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

004586
09

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a circled 'B' and various scribbles.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004721~~

atens

Detalhe do Produto: VENLIFT OD

004587

Nome da Empresa Detentora do Registro	TORRENT DO BRASIL LTDA	CNPJ	33.078.528/0001-32	Autorização	1.00.525-3
Processo	25351.214805/2002-50	Categoria Regulatória		Data do registro	06/05/2003
Nome do Produto	VENLIFT OD	Registro	105250014	Vencimento do registro	06/05/2018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP GEL DURA BL AL PVC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1052500140012	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP GEL DURA BL AL PVC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1052500140020	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG CAP GEL DURA BL AL AL X 14 ATIVA	1052500140039	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150 MG CAP GEL DURA BL AL AL X 14 ATIVA	1052500140047	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

5	75 MG CAP GEL DURA BL AL AL X 7 ATIVA	1052500140055	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses
---	---	---------------	-------------------------	------------	----------

004588

Cuj

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG CAP GEL DURA BL AL AL X 7 ATIVA	1052500140063	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 7 ATIVA	1052500140071	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇÃO PROLONGADA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 14 ATIVA	1052500140081	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇÃO PROLONGADA	06/05/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500140098	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

004723 004589
cug

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500140101	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/05/2003	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	37,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 30 ATIVA	1052500140111	CAPSULA GELATINOSA DURA COM AÇÃO PROLONGADA	06/05/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Voltar					

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Descob(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação: Fornecedor: 117 - A.G. KIENEN & CIA LTDA									
9	04-06-4277	Atenolol + Clortalidona 50+12,5 mg- comp (CX C/30)	GERMED	UND	3.700,000	0,0000	0,1470	543,90	Venceu
41	04-06-3155	Clarithromicina 500mg - compr (C X C/10)	EMS	UND	9.000,000	0,0000	2,6500	23.850,00	Venceu
69	04-06-3126	Colecalciferol (Vitamina D3) 3300 UI/ml - gotas - 10ml (UNITÁRIO)	COSMED	FR	500,000	0,0000	35,0000	17.500,00	Venceu
122	04-06-3016	hidroclorotiazida 50 mg + Amilorida 5 mg - comp (CX C/30)	GERMED	UND	37.000,000	0,0000	0,1330	4.921,00	Venceu
128	04-06-3143	Hipromelose 3,2mg/ml - 10ml - colirio (UNITÁRIO)	ALLERGAN	FR	500,000	0,0000	9,3000	4.650,00	Venceu
134	04-06-2657	Levofloxacino 500 mg - compr. (CX C/30)	EMS	UND	7.800,000	0,0000	0,6800	5.304,00	Venceu
169	46-01-0133	Oxalato de escitalopram 20 mg compr. (CX C/30)	NOVA QUIMICA	UND	24.400,000	0,0000	0,4400	10.736,00	Venceu
Total do Fornecedor ----->								67.504,90	

Pato Branco, 20 de Abril de 2018.

~~004524~~ 004590
ag

051

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Remédio
ITEM-09

004591

09

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

00425

Detalhe do Produto: ATENOLOL + CLORTALIDONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.023590/2003-41	Categoria Regulatória		Data do registro	05/08/2004
Nome do Produto	ATENOLOL + CLORTALIDONA	Registro	105830312	Vencimento do registro	05/08/2019
Princípio Ativo	ATENOLOL, CLORTALIDONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1058303120018	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2004	24 meses
2	100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1058303120026	COMPRIMIDO SIMPLES	05/08/2004	24 meses

Voltar

Handwritten signature and initials.

Handwritten circled letter 'B'.

Plenedit
ITEM-41 004592
uq

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLARITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.023574/0071	Categoria Regulatória		Data do registro	11/12/2000
Nome do Produto	CLARITROMICINA	Registro	102350482	Vencimento do registro	12/2020
Princípio Ativo	CLARITROMICINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	MACROLIDEOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

004592

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504820014	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1023504820022	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504820030	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1023504820049	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820057	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820065	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL / AL X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820073	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
8	250 MG COM REV CT BL AL / AL X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820081	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
9	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820091	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
10	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820103	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504820111	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

12	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1023504820121	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
13	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504820138	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
14	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1023504820146	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
15	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504820154	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023504820162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
17	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504820170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
18	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023504820189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
19	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820197	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820200	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1023504820219	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42 (EMB FRAC) ATIVA	1023504820227	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820235	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820243	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Voltar

004593

004527

Remedios
ITEM - 68

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADDERA D3

004598

004594
ag

Nome da Empresa	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002-07	Autorização	1.07.817-7
Processo	25351.651342/2009-27	Categoria Regulatória		Data do registro	23/11/2010
Nome do Produto	ADDERA D3	Registro	178170028	Vencimento do registro	09/2018
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALOGO SINTETICO DA VITAMINA D			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10ML ATIVA	1781700280010	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
2	3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 15ML ATIVA	1781700280029	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
3	3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20ML ATIVA	1781700280037	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
4	3300 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30ML ATIVA	1781700280045	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
5	1000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781700280053	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
6	1000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1781700280061	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
7	5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1781700280071	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
8	5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781700280088	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
9	5000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1781700280096	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
10	7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1781700280101	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
11	7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781700280118	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
12	7000 UI COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1781700280126	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
13	10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1781700280134	COMPRESSIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'S'.

WJ

~~00459~~

14	10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280142	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
15	10000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280150	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
16	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280169	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
17	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280177	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
18	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280185	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2010	24 meses
19	1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280193	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
34	1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280347	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
35	5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280355	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
36	5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280363	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
37	5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280371	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
38	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280381	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
39	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280398	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
40	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280401	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
41	10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280411	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
42	10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280428	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
43	10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280436	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
44	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280444	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
45	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280452	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
46	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280460	CAPSULA GELATINOSA MOLE	23/11/2010	24 meses
47	10000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280479	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
48	10000 UI/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1781700280487	SOLUÇÃO ORAL	23/11/2010	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

R. P.

4

⊕

#

Ⓟ

Promedic
ITEM - 322

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida

004596

004596
ag

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.384673/2015-47	Categoria Regulatória		Data do registro	28/11/2016
Nome do Produto	cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida	Registro	105830837	Vencimento do registro	28/11/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMILORIDA, HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ASSOCIACAO DE FARMACOS COM ACAO DIURETICA			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 10 ATIVA	1058308370012	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
2	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 15 ATIVA	1058308370020	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
3	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 20 ATIVA	1058308370039	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
4	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 30 ATIVA	1058308370047	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
5	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 60 ATIVA	1058308370055	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
6	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308370063	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
7	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1058308370071	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
8	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA	1058308370081	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
9	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1058308370098	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
10	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058308370101	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses

11	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1058308370111	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
12	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308370128	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
13	2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1058308370136	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
14	5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1058308370144	COMPRIMIDO SIMPLES	28/11/2016	24 meses
Voltar					

004597

004597
004597J.B. 9/c
②
③
2/2

Homelic
ITEM-328

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FILMCEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ	43.426.626/0001-77	Autorização	1.00.147-8
Processo	25001.002732/86	Categoria Regulatória		Data do registro	21/10/2002
Nome do Produto	FILMCEL	Registro	101470059	Vencimento do registro	21/10/2018
Princípio Ativo	HIPROMELOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-




00432

004598
WJ

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML ATIVA	1014700590019	SOLUÇÃO OFTALMICA	21/10/2002	24 meses
2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1014700590027	SOLUÇÃO OFTALMICA	21/10/2002	36 meses

Voltar

Handwritten signatures and initials:




Homede
ITEM - 134

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TAVAFLOX

004X33

004599
ag

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Processo	25351.214000/2005-59	Categoria Regulatória		Data do registro	05/02/2007
Nome do Produto	TAVAFLOX	Registro	135690428	Vencimento do registro	05/02/2022
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO HEMIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 7 ATIVA	1356904280251	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/02/2007	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 10 ATIVA	1356904280268	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/02/2007	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 14 ATIVA	1356904280276	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/02/2007	24 meses
32	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 42 (EMB FRAC) ATIVA	1356904280322	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/02/2007	24 meses

Voltar

Handwritten signatures and marks, including circled numbers 13, 14, and 15.

Homedei
ITEM-369

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: oxalato de escitalopram

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	72.593.791/0001-11	Autorização	1.02.675-4
Processo	25351.313370/2016-21	Categoria Regulatória		Data do registro	24/10/2016
Nome do Produto	oxalato de escitalopram	Registro	126750215	Vencimento do registro	10/2021
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

004534

004600

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1267502150016	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA	1267502150024	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1267502150032	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1267502150040	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1267502150059	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150067	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150075	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1267502150083	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA	1267502150091	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1267502150105	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1267502150113	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1267502150121	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
13	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150131	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses

14	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150148	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
15	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1267502150156	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
16	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA	1267502150164	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
17	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1267502150172	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
18	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1267502150180	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
19	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150199	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses
20	15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1267502150202	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/10/2016	24 meses

004601

09

004601

004599
Remede

ITEM - 09, 322

004596



ANEXO

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0814410/15-9
Linha(s): Produtos estéreis cefalosporínicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: inciso VI, § 3º do Art.13, 18, 25, 130, 131, 136, 196, 209, 261, 263, 316; 402, 403, § 2º do Art. 411, 472, 512 e 513. E em desacordo com a RE nº 899/2003: itens 2.1 e 2.1.3	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele, S.S. 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1314128/16-7
Linha(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Empresa: Laboratório Sinterápico Industrial Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 46.741.922/0001-50
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo, 177, Jardim Atibaia	
Município: Atibaia	UF: SP CEP: 12940-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.445-7	Expediente(s): 1384254/16-4 e 1384306/16-1
Linha(s): Líquidos não estéreis e Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 14 (§ 2º), 24, 25, 69, 70 (§ 1º), 71, 107, 110, 138, 139, 140, 145, 151, 159, 209, 213, 237 (parágrafo único), 238, 261, 263 (parágrafo único), 292, 293, 294, 303, 484 (inciso III), 485, 486, 487, 488, 500, 503, 562, 568 (inciso III) e 608.	

Empresa Fabricante: Marpack Ag.	
Endereço: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell.	
Pais: Suíça	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84.
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0578456/15-5 e 0678419/15-4
Linha: Semissólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1051920/14-3
Linha: Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC	
Endereço: Ruppnicu iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	
Pais: Letônia	
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 023773/15-2
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 70 (§ 1º), 73, 80 (inciso V), 102, 103, 105, 107, 111, 117, 125, 186, 197 (§ 2º), 201, 283 (§ 2º), 315 (§ 2º) e 316.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.590, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062000040

ANEXO

Empresa: Althaia S.A. Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.344.725/0001-23
Endereço: Avenida Engenheiro Heitor Antonio Eiras Garcia, 2756 - Jardim Maria Luiza	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 05564-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1346442/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Unit 1, Talgarth business park, Trefecca road, Talgarth, Brecon, Powys LD3 0PO	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0361876/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1017873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC	
Endereço: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934283/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (envase).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1363870/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1057302/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Geimed Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.992.062/0009-12
Endereço: Estrada Municipal Jaguaruna, 254 - Tanquinho, Velho	
Município: Jaguaruna	UF: SP CEP: 13820-000

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

Handwritten signatures and initials, including a large 'X' and several circular marks.



Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 1099029/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas; comprimidos; comprimidos revestidos e pós.	

Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1023937/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, 79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1124348/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, D-88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082529/14-1 e 0479003/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorio Chile S.A.	
Endereço: Camino a Melipilla nº 9978, Maipú, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A	CNPJ: 59.476.770/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2	Expediente(s): 0723056/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing, S.L.	
Endereço: Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid	
País: Espanha	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1028659/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LA-PEPE	CNPJ: 10.877.926/0001-13	
Endereço: Largo de Dois Irmãos, 1.117, Dois Irmãos		
Município: Recife	UF: PE	CEP: 52171-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.183-1	Expediente(s): 0914896/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.990.534/0001-67	
Endereço: Rua Cancioneiro de Évora, 255, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04708-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1000147/15-6 e 1000193/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): adesivos, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health S.A.	
Endereço: Route de l'Étraz, 1260 - Nyon	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1066018/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies Inc.	
Endereço: 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, Massachusetts (MA) 02138	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082549/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1galsidase, alfa1glucosidase e idursulfase.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1180765/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1066577/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	
Endereço: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1087461/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0978869/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production
Endereço: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn 64320, Idron
País: França

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0036-66	
Endereço: Avenida Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto		
Município: Ipatinga	UF: MG	CEP: 36160-291
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1809764/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right side and several circular stamps or initials at the bottom right.

Promedic

004518

ITEM-49, 537



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	
Empresa Fabricante: EV3 International Inc.	
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0	Expediente(s): 06083007/13-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Exxomed Equipamentos Ltda-PPP	CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Gemimiano Costa, 2063 - Jardim Brasil	
Município: São Carlos	UF: SP
CEP: 13569-310	
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3	Expediente(s): 0942999/13-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH	
Endereço: Annastrasse 25/1, Frdingen - Alemanha 78567	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Focuss Medical Equipamentos Médicos	CNPJ: 07.748.763/0001-64
Município: Ereli	
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1	Expediente(s): 1024737/13-2
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.3, 2.2.1, 2.3.2, 4.1.10, 6.4.1, 6.1.1, 6.2.1, 3.1.6, 5.3.1, 5.1.3.1, 3.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.	

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda	CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses	
Município: Nova Lima	UF: MG
CEP: 34000-000	
Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8	Expediente(s): 0872903/15-4
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação notadamente em relação aos itens 5.6 e 7.2.	

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV	
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580	
País: México	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 0969925/15-2
Linha: Materiais e equipamentos de uso médico	
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de cópia da publicação da certificação anterior; do manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação; do fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação e do leiaute do estabelecimento objeto da certificação.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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 MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00235-1	Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Intermediário obtido por semissíntese: aazeritromicina (etapas de síntese química)	
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:	
Jubilant Life Sciences Limited	
Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia	
Química Sintética S.A.	
Endereço: Calle Dulcinea s/n. 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação 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 MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V.	
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente: 1143611/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: N.º 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province	
País: China	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente: 0824854/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS-Sigma-Pharma Ltda	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: Rodovia Jomalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08 - Bloco VIII - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
CEP: 13186-901	
Autorização de Funcionamento: 1.03569-2	Expediente(s): 0814421/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós	

Empresa: Gerned Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jomalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08 - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
CEP: 13186-901	
Autorização de Funcionamento: 1.00583-3	Expediente(s): 0814426/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.044.984/0001-26
Endereço: Rodovia Jomalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08 - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
CEP: 13186-901	

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Promedi

ITEM-69

004509



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDERECO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICIPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDERECO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELBORADO
MUNICIPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Sanesantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Sanesantes Domissanitários.

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 MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with company details for Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. including CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Table with company details for Brainerma Indústria Química e Farmacêutica S/A. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Chiesi Farmaceutici S.P.A. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for DFL Indústria e Comércio S/A. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Farmaco Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Takeda Pharmaceutical Company Limited. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for Takeda Pharmaceutical Company Limited. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Table with company details for Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Table with company details for UCB Biopharma S.A. Includes CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004606

uq

ITEM - 328

Homelic

004540



Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayut-thaya Province
 País: Tailândia
 Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 11.082.598/0001-21
 Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3 Expediente(s): 0319506/15-6
 Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais
 Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG
 Endereço: Plant A. Carl-Braun - Strasse 1. 34212 Melsungen
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
 Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1173673/16-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.802, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aglon Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71
 Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Glosclaus
 Município: Leme UF: SP CEP: 13610-610
 Autorização de Funcionamento: 1.11.457-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
 Expediente(s): 0295202/12-5
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1086606/15-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda. CNPJ: 11.872.656/0001-10
 Endereço: Avenida Cesário Alvim, 4425, Lote 06, OD. 739, Custódio Pereira
 Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38405-186
 Autorização de Funcionamento: 1.12.107-0 Autorização Especial: 1.22.813-5
 Expediente(s): 014832/11-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1100545/15-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0009-59
 Endereço: Avenida Júlia Gaiolli nº 740, T300, parte "M", Água Chata
 Município: Guarulhos UF: SP CEP: 07251-500
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Autorização Especial: 1.14.544-1
 Expediente(s): 1262024/16-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
 Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)
 País: Itália
 Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
 Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 1572284/16-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.803, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Allergan Sales LLC
 Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX) 76712
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
 Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0828824/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
 Endereço: Plot Nº L-139 to L-146, Verna Industrial Estate- Verna, Goa
 País: Índia
 Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
 Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1172933/16-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Apotex Inc
 Endereço: 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3
 País: Canadá
 Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
 Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1137422/16-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
 Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0676333/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dragenopharm Apotheker Püschl GmBH.
 Endereço: Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning.
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07
 Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1799002/16-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Handwritten signatures and initials, including a circled '2' and other scribbles.

004607

aj.
Promedec

ITEM - 369

004541



Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.629-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48	
Endereço: Avenida Hugo Fumagalli, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmaea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	
País: França	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A	CNPJ: 72.593.791/0001-11	
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Banerji	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: cefalosporínicos: suspensões.		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Lt.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12	
Endereço: Rua Nicolau Alavon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Forest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016 (Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
 Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
 APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
 FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ
 DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÁ
 DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
 DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
 Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell >
 Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC >
 Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini
 canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600
 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™
 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride™
 700 mini canal > Stride™ 800 canal > Stride™ 800 CIC > Stride™ 800 CIC > Stride™
 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
 CLASSE : II 10283310143
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other marks.

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação: Fornecedor: 1483 - Inovamed Comércio de Medicamentos Ltda. - ME									
3	04-06-1809	Adrenalina 1/1000 c/1 ml - amp. (CX COM 100 AMPOLAS)	BLAU	AMP	1.700,000	0,0000	1,9000	3.230,00	Venceu
34	04-06-1982	Ceftriaxona 1 g. EV. c/diluente inj. (CX COM 100 AMPOLAS)	BLAU	AMP	1.200,000	0,0000	1,3700	1.644,00	Venceu
71	04-06-2628	Cumarina 15mg + Iroxerutina 90 mg drágea (03 BLISTERS X 20 - 60 CAPSULAS)	CIFARMA	UND	77.000,000	0,0000	0,1230	9.471,00	Venceu
76	04-06-2006	Dexametasona + sulf. neomicina + sulf. polimixina B5 ml colírio (CX COM 01 FRASCO)	GEOLAB	FR	350,000	0,0000	6,3500	2.222,50	Venceu
94	04-06-2035	Enalapril 5 mg compr. (25 BLISTERS X 20 - 500 COMPRIMIDOS)	ONEFARMA/CIME	UND	6.000,000	0,0000	0,0470	282,00	Venceu
102	04-06-2650	Etimilestradiol 0,035mg + acetato ciproterona 2mg - c/21 compr. (CX COM 21 COMPRIMIDOS)	MABRA	CART	3.600,000	0,0000	1,8500	6.660,00	Venceu
107	04-06-2046	Finasterida 5 mg compr. (02 BLISTERS X 15 - 30 COMPRIMIDOS)	MERCK	UND	71.000,000	0,0000	0,2600	18.460,00	Venceu
118	04-06-2060	Glimepirida 2 mg compr. (15 BLISTERS X 30 - 450 COMPRIMIDOS)	CIMED	UND	91.000,000	0,0000	0,0720	6.552,00	Venceu
138	04-06-4173	Levotiroxina 75 mg - compr (02 BLISTERS X 15 - 30 COMPRIMIDOS)	MERCK	UND	5.300,000	0,0000	0,1300	689,00	Venceu
221	04-06-2244	Travoprost 0,04 mg/ml - 2,5 ml - colírio (FRASCO)	GEOLAB	FR	100,000	0,0000	15,5500	1.555,00	Venceu
227	04-06-1922	Vitamina C 500 mg - 5ml injetável (CX COM 100 AMPOLAS)	SANTISA	AMP	600,000	0,0000	0,4600	276,00	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			51.041,50	

Handwritten initials/signature

OK.

00452

Pato Branco, 24 de Abril de 2018.

004608

Handwritten signature

004/43

004609
R.

 **inovamed**
(54) 3522.4273
www.inovamed-rs.com.br

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Rubens Derks, 105- Distrito Industrial
Erechim, RS, CEP 99706-300
CNPJ 12.889.035/0001/02
Inscrição Estadual 039/0157570
licitacao02@inovamed-rs.com.br

REGISTROS DE MEDICAMENTO S

R.

R.

R.

R.

003

Inovmed

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

004610

Detalhe do Produto: EFRINALIN

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Nome Comercial	EFRINALIN		
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES		
Registro	116370081		
Processo	25351.325064/2013-48		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SÓL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	29/07/2013
Validade	24 meses	Registro	1163700810013
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE EPINEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BLAU FARMACÊUTICA S.A. - COTIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C) PROTEGER DA LUZ		
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

034 004511.8.
Inovamed.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

0045/45

Detalhe do Produto: TRIAXTON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.323709/2013-30	Categoria Regulatória		Data do registro	12/08/2013
Nome do Produto	TRIAXTON	Registro	116370101	Vencimento do registro	12/01/2023
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS TIPO III + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010010	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				

004612

004X46

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS TIPO III + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010029	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

0047
24
meses
004513
8

3 1000 MG PO INJ CX 1163701010037 PO INJETAVEL + 12/08/2013
20 FA VD TRANS SOLUCAO DILUENTE
TIPO III + 20 DIL AMP
PLAS TRANS X 10 ML
ATIVA

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS TIPO III ATIVA	1163701010045	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

8.
ph
of
c
B

8
B

004548

004514

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS TIPO III ATIVA	1163701010053	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL
- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Via de Administração

INTRAVENOSA

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação

Hospitalar

Apresentação fracionada

Não

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled '2'.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS TIPO III ATIVA	1163701010061	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 004/49 004615 meses X
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS TIPO I + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010071	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 					00450
Via de Administração	INTRAVENOSA					004616
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
8	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS TIPO I + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010088	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses	
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação	Hospitalar					

004561

004617

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS TIPO I + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701010096	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

- Embalagem**
- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
 - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

- Local de Fabricação**
- PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL
 - Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS TIPO I ATIVA	1163701010101	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

(Handwritten signatures and stamps)

Complemento Diferencial da Apresentação	-					004X52
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 					004618
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação	Hospitalar					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
11	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS TIPO I <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701010118	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses	
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					00453
Destinação	Hospitalar					
Apresentação fracionada	Não					004619
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
12	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS TIPO I <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701010126	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses	
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL 					
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Destinação	Hospitalar					
Apresentação fracionada	Não					
<input type="button" value="Voltar"/>						

N.
efc

②
③

ff

\$

~~004554~~

004620
Jb.

A.
Jb
B
B

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Sator Regulado

Detalhe do Produto : VARICOSS

004521

Nome da Empresa:	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	17.562.075/0001-69	Autorização:	1015601
Nome Comercial:	VARICOSS		
Categoria:	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA		
Registro:	115600158		
Processo:	25351.018529/2003-81		
Vencimento do Registro:	09/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	03/10/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1156001580016
Princípio Ativo:	CUMARINA / TROXERRUTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 60	DRAGEA SIMPLES	2	03/10/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1156001580024
Princípio Ativo:	CUMARINA / TROXERRUTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	3	03/10/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1156001580032
Princípio Ativo:	CUMARINA / TROXERRUTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

04/09/2015

Consulta de Produto

004566

[Empty rectangular box]

VOLTAR

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

004622

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

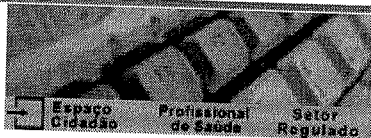
00457
OAG Inovamed

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : MAXVIEW

004623

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	MAXVIEW		
Classe Terapêutica:	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	154230188		
Processo:	25351.749691/2009-18		
Vencimento do Registro:	05/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT. CT. FR. PLAS. OPC. GOT. X 5 ML	SUSPENSAO OFTALMICA	1	28/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301880010
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTALMOLOGICA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,5 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO OFTALMICA	2	28/05/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1542301880029
Princípio Ativo:	DEXAMETASONA SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

0045/58

Via de Administração:	OFTALMOLOGICA
IFA único:	Não
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

004524

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



H. ofc
of
B
2/2

00459

094

Ihorvmed 004525

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa	ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	48.113.906/0001-49	Autorização	1.00.481-0
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	104810098		
Processo	25351.740073/2014-92		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980015
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980023
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

004560

004526

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980031
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	4	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980041

004627

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	5	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980058
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004562

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	6	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980066
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004628

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980074
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		

004563

004529

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	8	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980082
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980090
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		

004564

004530

H.

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	10	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980104
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980112
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

004565

004531

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	12	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980120
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	13	14/09/2015

004532

Validade	24 meses	Registro	1048100980139
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	14	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980147
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

~~004587~~

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004533
J.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	15	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980155
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	16	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980163
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

~~004588~~

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004634

A.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	17	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980171
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980181
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

~~004589~~

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	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004535
26.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT STRIP X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	19	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980198
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980201
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

~~004570~~

004536

A.

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
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	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT STRIP AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	21	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980211
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

~~004571~~

20 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	22	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980228
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004537
J.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT STRIP AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	23	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980236
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

004572

004538

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL PVC/PVDC AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	24	14/09/2015
Validade	18 meses	Registro	1048100980244
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	25	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980252
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		

~~004573~~

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004639
H-

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	26	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980260
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	27	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980279
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

~~004574~~

Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004540
L.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	28	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980287
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	29	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980295
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

~~004541~~

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004541

A.

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	30	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980309
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

A.

9/1

A.

A.

B.






~~004542~~

10 MG COM BL AL AL X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	31	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980317 004542
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM BL AL AL X 900	COMPRIMIDO SIMPLES	32	14/09/2015
Validade	24 meses	Registro	1048100980325
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		

~~004577~~

Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	004543
Apresentação fracionada	Não	2.
		<input type="button" value="Voltar"/>

A. 
 
 

102 ~~004578~~
Inovame 2004544

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FERANE 35

Nome da Empresa	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ	09.545.589/0001-88	Autorização	1.07.794-7
Nome Comercial	FERANE 35		
Classe Terapêutica	ANDROGENOS SIMPLES		
Registro	177940007		
Processo	25351.495701/2010-40		
Vencimento do Registro	11/2022		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21	Comprimido Revestido	1	16/11/2010
Validade	24 meses	Registro	1779400070019
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
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]	004579
Destinação	Institucional Comercial	004645 A.
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050	Comprimido Revestido	2	16/11/2010
Validade	24 meses	Registro	1779400070027 /
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		
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	004780
Tarja	[sem dados cadastrados]	004646
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63	Comprimido Revestido	3	16/11/2010
Validade	24 meses	Registro	1779400070035 /
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • mabra farmacêutica Ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
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	004581
Apresentação fracionada	Não	004647 A.
		<input type="button" value="Voltar"/>

A. P.
A.
A.
A.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

107
Inovmed 004548

004548

Detalhe do Produto: Finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autorização	1.00.089-8
Processo	25351.020170/2006-55	Categoria Regulatória		Data do registro	13/11/2006
Nome do Produto	Finasterida	Registro	100890337	Vencimento do registro	13/11/2021
Princípio Ativo	FINASTERIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1008903370019	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/11/2006	24 meses
Princípio Ativo	FINASTERIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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	004783
Destinação	Comercial	004549
Apresentação fracionada	Não	g.
<input type="button" value="Voltar"/>		

g. *[Handwritten signature]*

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

118 004-50
Inovamed

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

004550

Detalhe do Produto : GLIMEPIRIDA

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	Autorização:	1043810
Nome Comercial:	GLIMEPIRIDA		
Categoria:	ANTIDIABÉTICOS		
Registro:	143810146		
Processo:	25351.871234/2008-17		
Vencimento do Registro:	01/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460013
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460021
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
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]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460031
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
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]		

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

~~004585~~

4MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460048
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

004651

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460056
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4MG COM CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/01/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1438101460064
Princípio Ativo:	GLIMEPIRIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] 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.



138 ~~004586~~
 Inovação 004552g

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : LEVOTIROXINA SÓDICA

Nome da Empresa:	MERCK S/A		
CNPJ:	33.069.212/0001-84	Autorização:	1000898
Nome Comercial:	LEVOTIROXINA SÓDICA		
Princípio Ativo:	LEVOTIROXINA SÓDICA		
Categoria:	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI		
Registro:	100890355		
Processo:	25351.385044/2007-24		
Vencimento do Registro:	06/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550017
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550025
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550033
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	4	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550041
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

004587
004553

MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550051
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550068
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	7	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550076
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550084
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	9	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550092
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	10	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550106
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		

~~004528~~

004554

		Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA	
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550114
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550122
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	13	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550130
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	14	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550149
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550157
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	16	11/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550165
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

~~004555~~
004555
J.

	[sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	17	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550173
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	18	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550181
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	19	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550191
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550203
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	21	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550211
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	22	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550221
	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária		

J. P. J. B.

Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	23	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550238
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	24	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550246
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	25	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550254 /
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK MÉXICO S.A - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	26	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550262
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	27	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550270
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Data de

004591
004657

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Publicação
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	28	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550289
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	29	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550297 /
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
112 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	30	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550300
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	31	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550319
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	32	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550327
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	33	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550335
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

004582004658

	[sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	34	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550343
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	35	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550351
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	36	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550361
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	37	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550378
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	38	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550386
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	39	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550394

004559
004559

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	40	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550408
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	41	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550416
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	42	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550424
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	43	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550432
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	44	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550440
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de

88 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	45	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550459
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	46	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550467
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK MEXICO S.A. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	47	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550475
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	48	11/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550483
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	49	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550491
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	50	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550505
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais		

004745

004651

		MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO	
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	51	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550513
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	52	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550521
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	53	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550531
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
175 MCG COM CT BL AL/ AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	54	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550548
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO MERCK - ALEMANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	55	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550556
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL/ AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	56	02/12/2013
Validade:	24 meses	Registro:	1008903550564

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	57	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550572
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	58	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550580
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	59	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550599
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	60	11/07/2011
Validade:	18 meses	Registro:	1008903550602
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK - ALEMANHA		

VOLTAR

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

004547
221 Ihovame 004553

Ministério da Saúde



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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : TRAVOPROSTA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	TRAVOPROSTA		
Classe Terapêutica:	ANTIGLAUCOMATOSOS		
Registro:	154230209		
Processo:	25351.664894/2012-12		
Vencimento do Registro:	01/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	1	20/01/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1542302090013
Princípio Ativo:	TRAVOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados 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
0,04 MG/ML SOL OFT CT 50 ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	20/01/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1542302090021
Princípio Ativo:	TRAVOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

~~004-99~~

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

004664

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



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

229 ~~004-99~~
Ithoramea

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITASANTISA C	
Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
CNPJ	04.099.395/0001-82
Nome Comercial	VITASANTISA C
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Registro	101860031
Processo	25351.702756/2014-53
Vencimento do Registro	07/2020

004555

1.00.186-2

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	27/07/2015
Validade	24 meses	Registro	1018600310017
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

~~004900~~

004666
A

 **inovamed**
(54) 3522.4273
www.inovamed-rs.com.br

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Rubens Derks, 105- Distrito Industrial
Erechim, RS, CEP 99706-300
CNPJ 12.889.035/0001/02
Inscrição Estadual 039/0157570
licitacao02@inovamed-rs.com.br

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

X. ~~1~~ 9/f
②
Ⓡ



RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016...

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016...

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH. ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Póis Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Póis
EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927
EMPRESA: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927

Inovamed

0046578

Blau 003,034

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004668
Inovamed H.
~~004602~~

Infarma 091



Autorização de Funcionamento: 8.10.777-9 Expediente: 2078116/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd.
Endereço: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou, Jiangsu Province 215133 - China
Solicitante: 3M do Brasil Ltda CNPJ: 45.985.371/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 568435/11-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: The Binding Site Group Ltd
Endereço: 8 Callthorpe Road - Edgbaston - Birmingham - Reino Unido - Post code B15 1QT - Reino Unido
Empresa Solitante: Astra Científica Ltda ME CNPJ: 05.431.736/0001-38

Autorização de Funcionamento: 8.01.554-7 Expediente: 0501912/12-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Empresa: Toride Indústria e Comércio Ltda - Epp CNPJ: 54.673.199/0001-48
Endereço: Avenida Caetano Schincariol, 97, Parque das Empresas, Moji Mirim - SP CEP: 13803-340

Autorização de Funcionamento: 8.00.844-2 Expediente: 415308/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Visiontech Medical Optics Ltda CNPJ: 64.345.010/0001-41
Endereço: Avenida Regent, 555, Alphaville, Lagoa dos Ingleses, Nova Lima - MG CEP: 34000-000

Autorização de Funcionamento: 1.02.206-4 Expediente: 0600983/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 431, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Interna em Produtos para Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Boston Scientific Limited
Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork - Irlanda
Solicitante: Formed - Representação e Comércio de Equipamentos Médicos, Estéticos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.139.218/0001-70

Autorização de Funcionamento: 8.02.794-2 Expediente: 1666398/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Merit Maquilladora México, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior, Tijuana, Baja California, 22630 - México
Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distrib. Import. e Export. Prod. Hosp. Ltda. CNPJ: 13.200.579/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 2223508/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Livante Corporation DBA ConMed Livantec
Endereço: 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida - Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com. Import. e Export. Ltda CNPJ: 57.146.607/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.02.473-3 Expediente: 2307574/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 432, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED
ENDEREÇO: L-32, 33 & 34, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA - 403 722 - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1010

EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27

AUTORIZAÇÃO: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 1849997/17-0

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

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOQUIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO-NORANCO, SWITZERLAND - PAIS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1143

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1843606/17-4

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

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

ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1839151/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0544

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1785173/17-4

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NEO LINE PRODUTOS E SERV. HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.366.073/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1165293

ENDEREÇO: Rua Ourinhos nº 115
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE(S): 2262354/17-4

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

EMPRESA: MW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 14.459.413/0001-43 - AUTORIZAÇÃO: 1091688 - AE: 1230874

ENDEREÇO: AVENIDA CASTELO BRANCO Nº 1.090, QUADRA 13, LOTE 28-E
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0092681/17-0

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

EMPRESA: KPMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - CNPJ: 15.068.089/0001-03 - AUTORIZAÇÃO: 1092618 - AE: 1233026

ENDEREÇO: RUA MARECHAL CASTELO BRANCO Nº 287 A MUNICÍPIO: IBIAÇÁ - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1315948/16-8

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

EMPRESA: GP MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES - EIRELI - EPP - CNPJ: 26.515.687/0001-91 - AUTORIZAÇÃO: 1168653 - AE: 1168667

ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR NEY BRAGA N 4339
MUNICÍPIO: UMUARAMA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2103833/17-3

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

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP - CNPJ: 26.574.261/0001-09 - AUTORIZAÇÃO: 1166362 - AE: 1166376

ENDEREÇO: RUA JULIO DE CASTILHO, 376
MUNICÍPIO: ARARUAMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2257250/17-3

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZAÇÃO: 1055849

ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559454/17-8 - 1559312/17-6 1559434/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixiros; Emulsões; Soluções; Soluções Aerosóis; Suspensões; Xampus; Xaropes



EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
 ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559312/17-6 - 1559454/17-8 1559434/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas
 Semissólidos não estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
 ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4 MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1559434/17-3 - 1559312/17-6 1559454/17-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis (Hormônios); Embalagem secundária Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: Antibióticos do Brasil Ltda - CNPJ: 05.439.635/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1056522
 ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA (SP-330), KM 107 MUNICÍPIO: SUMARÉ - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1163689/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5 MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 0916182/17-1 - 0916823/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A - CNPJ: 78.950.011/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1018606
 ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMONT, 1100 MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 2439145/16-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
 ENDEREÇO: STEINBEISSSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
 AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 1204089/17-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO N.V.
 ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, B-2220 - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1225646/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS
 ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESİ, IHLARA VADİSİ SOKAK, NO: 2, PENDİK, İSTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0436
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0045718/18-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH TIA MSD IRELAND (CARLOW)
 ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1134
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1736277/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: O PHARMA AB
 ENDEREÇO: AGNESLUNDVÄGEN 27, MALMÖ, 21215 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1139

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1820495/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
 ENDEREÇO: 45, 51, 74, 76 NEW YORK AVENUE, FRAMINGHAM, MA 01701-9322 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0250
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03
 AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 1267711/17-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
 ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.0235
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
 AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 1684166/17-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 435, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH
 Endereço: Kantstrasse, 2, Halle - D 33790 - Westfalen País: Alemanha
 Empresa Solitante: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Expediente(s): 1803499/17-3
 Certificado de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciclofosfamida

RESOLUÇÃO-RE Nº 436, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: TECNOCRYO GASES - TRANSPORTES, COMÉRCIO, SERVIÇOS E MANUTENÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 101/262 S/N
 BAIRRO: UNIVERSAL CEP: 29135000 - VIANA/ES
 CNPJ: 05.198.469/0001-09
 PROCESSO: 25351.770518/2014-51 AUTORIZ/MS: 2.20002.6
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício Of/SESA/GEVNS/NEVSP/PROIS/Nº 820/2017 da VISA de Vitória/ES.

EMPRESA: UNorth Medical Hospitalares Ltda ME
 ENDEREÇO: Rua Edith Ferreira de Santana, 110 B
 BAIRRO: Chaparras do Coelho CEP: 1318512 - HORTOLÂNDIA/SP
 CNPJ: 12.230.703/0001-95
 PROCESSO: 25351.047874/2013-72 AUTORIZ/MS: PM1W5WHX38X2 (8.09569.1)
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício 164/2017 emitido pela VISA de Hortolândia - SP em 10/10/2017 informando o cancelamento da licença sanitária da Empresa.

EMPRESA: BIOLOGIA MOLECULAR BRASIL LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO 1539
 BAIRRO: CENTRO CEP: 83005420 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 04.306.862/0001-06
 PROCESSO: 25023.020774/2002-90 AUTORIZ/MS: PXH3XM4LXH7L (8.01192.6)
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício Nº 448/2017 emitido pela VISA de Curitiba no qual é informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ.

EMPRESA: BOEGE & BOEGE LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA RIO GRANDE DO SUL 0453
 BAIRRO: ATRADORES CEP: 89203570 - JOINVILLE/SC
 CNPJ: 73.224.230/0001-08
 PROCESSO: 0496093 AUTORIZ/MS: 1.02610.9
 MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 4348/2017 - VISA-SC, no qual é informada a inatividade da empresa e comprovada baixa no CNPJ.

RESOLUÇÃO-RE Nº 437, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drograrias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: H & A COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: Avenida Tabajara, 381 - loja C/D
 BAIRRO: Tabajara CEP: 53350300 - OLINDA/PE
 CNPJ: 21.544.720/0001-98
 PROCESSO: 25351.349590/2015-10
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: V&S DROGARIS E FARMACIAS LTDA ME
 ENDEREÇO: VIA COLETORA B,06 FAZENDA GRANDE IV SETOR 05
 BAIRRO: BOCA DA MATA CEP: 41347000 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 09.277.848/0001-37
 PROCESSO: 25351.253749/2013-21
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato publico que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: AGNALDO ALVES DE OLIVEIRA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA RIO GRANDE DO SUL, 96-A
 BAIRRO: CIDADE DA ESPERANÇA CEP: 59071300 - NATAL/RN
 CNPJ: 10.698.058/0001-04
 PROCESSO: 25351.437322/2015-46
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013 e O Endeço constante no Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FARMÁCIA BARRIOS E RIOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA MAJOR EGÍDIO LUIZ CERQUEIRA Nº 333-B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 35550000 - ITAPECERICA/MG
 CNPJ: 04.259.135/0001-27
 PROCESSO: 25351.323065/2014-85
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas: 74

RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



004670
~~004670~~

AUTORIZ/MS: 1.17111-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULACAO MAGISTRAL LTDA ME
 ENDEREÇO: PRACA JJ SEABRA N271
 BAIRRO: CENTRO CEP: 46300000 - CACULÉ/BA
 CNPJ: 15.079.707/0001-02
 PROCESSO: 25351.436620/2017-33
 AUTORIZ/MS: 1.16887-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Techopharma Farmácia de Manipulação Ltda
 ENDEREÇO: Rua Aguiar Moreira, 480
 BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21041070 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 31.575.186/0001-30
 PROCESSO: 25351.557928/2017-69
 AUTORIZ/MS: 1.17112-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.154, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DE HAIA, 267
 BAIRRO: SANTA CRUZ INDUSTRIAL CEP: 32340260 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 03.226.931/0001-09
 PROCESSO: 25351.025649/00-49
 AUTORIZ/MS: 1.35240-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.155, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: VINO TERAPIA BRASIL COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PARANA, Nº 1634, SALA 04
 BAIRRO: BOA VISTA CEP: 82510000 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 08.288.014/0001-64
 PROCESSO: 25023.020214/2007-40 AUTORIZ/MS: 2.04615.8
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 448/2017 - DVVSP/CEVS/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: SABS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA OTÁVIO SPIGAROLLO 564
 BAIRRO: VILA ROSINA CEP: 77000000 - CAIEIRAS/SP
 CNPJ: 00.367.549/0001-19
 PROCESSO: 25351.000524/00 AUTORIZ/MS: 2.02997.5
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício GT Cosméticos/DITEP nº 020911/2017-CVS, emitido pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1174745/17-5.

EMPRESA: R. ALVES REPRESENTAÇÃO COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA ORESTES BELTRAMI, Nº105
 BAIRRO: BAIRRO BOM RETIRO CEP: 82120030 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 79.122.370/0001-51
 PROCESSO: 0119499 AUTORIZ/MS: 1.04519.9
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 448/2017 - DVVSP/CEVS/SVS e encerramento de atividades.

EMPRESA: GO. DIGITAL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017120400036

ENDEREÇO: RUA 6 DE NOVEMBRO 337 SALA 01 CAIXA POSTAL 31
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88180000 - ANTÔNIO CARLOS/SC
 CNPJ: 11.734.601/0001-44
 PROCESSO: 25351.766620/2010-15 AUTORIZ/MS: KLXX9WL20Y46 (8.07326.8)
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 1080/2017, de 28/03/2017, emitido pela Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Governo de Santa Catarina, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0975645/17-1.

EMPRESA: MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: Av Constantino Nery, n 1272
 BAIRRO: Sao Geraldo CEP: 69050020 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.053.063/0001-67
 PROCESSO: 25351.166599/2002-64 AUTORIZ/MS: 8.01080.9
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 1528/2017, de 04/03/2017, emitido pela Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0989654/17-6.

EMPRESA: NACIONAL IND ADITIVOS LTDA
 ENDEREÇO: R BARAO DE BAGE 00666
 BAIRRO: VILA JARDIM CEP: 90000 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 87.527.172/0001-04
 PROCESSO: 25001.001365/83 AUTORIZ/MS: 3.00630.1
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 0311984/17-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1708531/17-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária
 Produtos estéreis (Penicilínicos): Embalagem secundária

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1666100/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas
 Sólidos não estéreis: Embalagem secundária
 Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Embalagem secundária
 Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Embalagem secundária

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 2545989/16-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Embalagem secundária

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 17.562.075/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1015601
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS, 3651
 MUNICÍPIO: SANTA LUZIA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0916823/17-1 - 0916182/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos; Cápsulas
 Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Pós, Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
 ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.0014
 EMPRESA SOLICITANTE: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 0906688/17-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK GENERICS S.A.
 ENDEREÇO: CALLE 9, Nº 593, INGENIERO MEYER OKS, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0281
 EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
 AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 1039584/17-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
 ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
 AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0053429/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GAMBRO LUNDIA AB.
 ENDEREÇO: PO BOX 10101, MAGISTRATSVAGEN 16 , SE-220 10 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0239
 EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80
 AUTORIZ/MS: 1001240/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
 ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA , PHASE VILLA, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUNJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0521
 EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
 AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 2467304/16-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ZENTIVA K.S.
 ENDEREÇO: U KABELOVNY 130, 102 37 PRAHA 10- DOLNÍ MECHOLUPY - PAÍS: TCHÉCIA, REPÚBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0701
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
 AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0537478/17-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
 ENDEREÇO: NOVO ALLÉ, DK-2760 MÅLOV - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0447
 EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
 AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(S): 0821363/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ITG ISOTOPE TECHNOLOGIES GARCHING GMBH
 ENDEREÇO: LICHTENBERGSTRASSE 1, 85748 GARCHING B. MUNCHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1244

EMPRESA SOLICITANTE: MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44
 AUTORIZ/MS: 1075395 - EXPEDIENTE(S): 2390044/16-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador de eluato de cloreto de gálio (68Ga)

EMPRESA FABRICANTE: NERPHARMA S.R.L.
 ENDEREÇO: VIALE PASTEUR, 10 (LOC. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1272
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0906674/17-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

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

004571
Inamed
004505

Geolab 076.221



ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer Medical Care Inc.
Endereço: 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Bayer S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1608137/16-4
8.03.843-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Brasil Art & Cores Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP
Endereço: R. Eudoro Bertini 19, Anexo 19 A, Higienópolis
Município: Rio de Janeiro
UF: RJ
CEP: 21.050-740

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0038419/17-4
8.08.488-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Boston Scientific Limited
Endereço: Ballybrit Business Park, Ballybrit - Galway
País: Irlanda
Empresa Solitante: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0662681/15-5
1.03.413-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Changzhou Hengjie Medical Devices Co., Ltd.
Endereço: 3A No 256 Middle Mingxin Road, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213164
País: China
Empresa Solitante: Novely Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.
CNPJ: 21.787.033/0001-01

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0806109/15-2
8.12.820-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: ClearStream Technologies Ltd.
Endereço: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford
País: Irlanda
Empresa Solitante: Cardinal Health do Brasil Ltda.
CNPJ: 19.585.158/0001-07

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0452196/17-0
8.13.561-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Cyberonics, Inc.
Endereço: 100 Cyberonics Blvd., Houston, Texas, 77058
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Politec Importação e Comércio Ltda.
CNPJ: 43.894.609/0001-64

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0374738/14-7
1.01.780-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Edwards Lifesciences AG
Endereço: Parque Industrial Itabo, Km 18,5, Carr. Sanchez, Haina
País: República Dominicana
Empresa Solitante: Edwards Lifesciences Co.
CNPJ: 05.944.604/0001-00

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2410050/16-1
8.02.190-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
Endereço: Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 316126 Shenzhen Guangdong
País: China
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1173772/16-7
8.01.459-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico *in vitro* classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de julho de 2015.

Empresa: Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.
Endereço: Rua Leonardo da Vinci, nº 221, Bairro Guabiruba
Município: Curitiba
UF: PR
CEP: 81510-390

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2438068/16-7
8.02.041-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Lócus Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 02.799.882/0001-22

Endereço: Av. Elias Rosa Colla Padoan, nº 45, Ceris, Fração N 7 Barracão nº 5, Bairro Franon
Município: Pato
UF: PR
CEP: 85503-380

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2373726/16-3
8.01.238-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Mallinkrodt Medical B.V.
Endereço: Westerdinweg 3 1755 Le Potten
País: Holanda
Empresa Solitante: Oxigen Comércio, Indústria e Representações de Equipamentos Médicos Ltda.
CNPJ: 00.911.246/0001-15

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1077533/14-1
1.03.617-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Optitech B.V.
Endereço: Schweitzerlaan 15 - 9728 NR - Groningen
País: Holanda
Empresa Solitante: H V Comércio Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 00.338.208/0001-15

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0491475/13-9
1.03.543-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd
Endereço: Nº. 258, Zhongyuan Road - Suzhou Industrial Park, 215024 - Suzhou, Jiangsu Province
País: China
Empresa Solitante: Philips Medical Systems Lt- da
CNPJ: 58.295.213/0001-78

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0619083/12-9
1.02.167-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos médicos da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Planmed OY
Endereço: Asemajankatu, 6, Helsinki, FI-00880
País: Finlândia
Empresa Solitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda.
CNPJ: 58.752.460/0001-56

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2610816/16-0
1.03.690-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Pharnpur GmbH
Endereço: Messerschmittstr. 33 - Königsbrunn - Augsburg, D-86343
País: Alemanha
Empresa Solitante: BI Indústria Ótica Ltda
CNPJ: 27.011.022/0001-03

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2255827/16-6
8.01.260-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Randox Laboratories Limited
Endereço: 55 Diamond Road - Crumlin County Antrim BT29 4QY
País: Reino Unido
Empresa Solitante: Randox Brasil Ltda.
CNPJ: 05.257.628/0001-90

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0154202/15-8
8.01.589-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Empresa Fabricante: Syntase Biomateriaux
Endereço: ZI Les Troques 69630, Chapost, Rhone, Alpes
País: França
Empresa Solitante: Galderma Brasil Ltda
CNPJ: 00.317.372/0001-46

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2373265/16-2
8.02.517-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Unimed de Marcelo Sommer
Endereço: Calle 97, Félix Ballester 2158, San Martin, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 02.814.280/0001-05

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0378261/17-1
8.00.829-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.285, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Catalent Brasil Ltda.
Endereço: Avenida Jerome Case, 1277 - Zona Industrial
Município: Sorocaba
UF: SP
CEP: 18087-220

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2474456/16-5
1.00.175-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e óvulos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08 - Daia
Município: Anápolis
UF: GO
CEP: 75133-600

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2450092/16-5
1.05.423-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

Empresa: Laboratório Saúde Ltda.
Endereço: Rua Comendador Tavares, 84 e 89 - Navegantes
Município: Porto Alegre
UF: RS
CEP: 90230-020

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2547317/16-4
1.00.049-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Endereço: Rua Treze de Maio, 1.161 - Distrito de Sousas
Município: Campinas
UF: SP
CEP: 13106-054

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2328706/16-3
1.00.029-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.286, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Endereço: Rua Patrícia Lucia de Souza, 146, Jardim das Oliveiras
Município: Taboão da Serra
UF: SP
CEP: 06765-317

Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2241772/16-6
1.10.244-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Empresa: Classmed Produtos Hospitalares Ltda.
Endereço: Rua Pica Pau, 1211, Centro

Handwritten signatures and initials, including a large 'B' in a circle.

Ihovmed 004672

lanmed 094, 118

007/16



ANEXO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Summeytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486)

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620)

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Distribuidora Amaral Ltda., Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo)

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division), Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa solicitante, CNPJ) and Value (e.g., Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda., 33.258.401/0001-03)

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., Novartis Consumer Health Inc., 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517)

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa Fabricante, Endereço) and Value (e.g., Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suíça)

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Theodoro F Sobral & Cia Ltda., Rua Bento Leão, 25, Centro, Florianópolis)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Laboratório Cangeri Ltda., Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo, Porto Alegre)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (e.g., Empresa, Endereço) and Value (e.g., Cimed Indústria de Medicamentos Ltda., Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso, Pouso Alegre)

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Inovamed- 004573

004573

Mabra 102



Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos; comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos; pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaffhausen	
Endereço: Biochimiestrasse 10, A-6336 Lengnau	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologia S.A.	CNPJ: 56.994.602/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME	CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Plo XII	
Município: Teresina	UF: PI
CNPJ: 64019-825	
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7
Expediente(s): 1045912/13-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máximus Eireli - EPP	CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais	
Município: São Luis	UF: MA
CNPJ: 65070-110	
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3
Expediente(s): 1093644/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	

País: Argentina	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0184859/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production.	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000 Evreux.	
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis. Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).	
País: Itália	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.	CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CNPJ: 21540-100	
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborosa Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 03210-001	
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.	
Município: Goiânia	UF: GO
CNPJ: 74675-090	
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Ihamed - 004574
2.
~~004574~~

Merck 107



UF: RJ
CEP: 26410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (Expediente: 2499091/16-4)
AUTORIZ/MS: 9.07824-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RECICLAR TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA SIMÃO MANSUR, S/Nº, BOM LUGAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA
UF: RJ
CEP: 28230-000
CNPJ: 18.679.699/0001-23
PROCESSO: 25752.538607/2016-87 (Expediente: 2557133/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07828-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: INSET OMEGA DEDETIÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA, S/Nº - LOTE 16 / QUADRA 03 / RODOVIA 2 DISTRITO
BAIRRO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA
MUNICÍPIO: CABO FRIO
UF: RJ
CEP: 28927-000
CNPJ: 09.482.455/0001-65
PROCESSO: 25752.551063/2016-10 (Expediente: 2575418/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07829-4
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMSEGE SERVIÇOS E ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA JOÃO LOPES BRAGA, Nº 145
BAIRRO: TAQUARA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22770-610
CNPJ: 05.125.316/0001-23
PROCESSO: 25752.585973/2016-85 (Expediente: 2636060/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07830-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO S/A
ENDEREÇO: PRAÇA SANTOS DUMONT Nº 100
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: BOA VISTA
UF: RR
CEP: 69.310-006
CNPJ: 06.990.661/0004-30
PROCESSO: 25766.599844/2016-93 (Expediente: 2672296/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07834-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: J. DE D. S. LIMA
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 90 - SALA 102
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.030-005
CNPJ: 07.646.538/0001-17
PROCESSO: 25745.601300/2016-20 (Expediente: 2675868/16-7)
AUTORIZ/MS: 9.07833-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

EMPRESA: J.R. ALMEIDA NETO & CIA. LTDA. - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL COLARES MOREIRA, Nº 01 - OFFICE TOWER; COLUNA 16; SALA 616

BAIRRO: JARDIM RENASCENÇA
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.075-441
CNPJ: 13.319.493/0001-79
PROCESSO: 25745.000915/2017-15 (Expediente: 0006382/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07835-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

EMPRESA: ATK RENTAL SERVICE TRANSPORTES, LOGÍSTICA E COMERCIO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV. DR. EZEQUIEL CAMPOS DIAS, Nº 171.
BAIRRO: JARDIM JUSSARA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.525-090
CNPJ: 08.198.002/0001-49
PROCESSO: 25759.494257/2016-11 (Expediente: 2487634/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07832-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATUREZA VIVA RECICLAGEM, EMPREENDIMENTOS E SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO MIGUEL, 1895 A
BAIRRO: HÍLIA
MUNICÍPIO: RECIFE
UF: PE
CEP: 50.850-270
CNPJ: 05.871.028/0001-18
PROCESSO: 25757.598481/2016-55 (Expediente: 2669528/16-6)
AUTORIZ/MS: 9.07836-8
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 40, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0010-71	
Endereço: Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonfali, Km 02, Galpão 14 - Distrito Industrial		
Município: Jundiá	UF: SP	CEP: 13213-086
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1864679/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos:		

RESOLUÇÃO - RE Nº 41, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102017010900047

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.	CNPJ: 55.643.555/0001-43	
Endereço: Avenida Tarraf, 2590/2600 - Jardim Anice.		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15057-441
Autorização de Funcionamento: 1.01.520-1	Expediente(s): 1841765/16-5, 1841773/16-6 e 1841754/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semi-sólidos não estéreis: géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e óleos.		

Empresa: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84	
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22710-571
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2023480/16-5 e 2023531/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: emulsões, suspensões, soluções e xaropes.		

Empresa: Tavens Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.246.660/0001-08	
Endereço: Avenida Expedicionário José Pedro Coelho, 2413 - Revoredo		
Município: Tubarão	UF: SC	CEP: 88704-530
Autorização de Funcionamento: 1.05.275-1	Expediente(s): 2092215/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

[Handwritten signatures and initials]



Ihovamed 004575
A.
004575

MURCK 138

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit I
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 1106725/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit I
Endereço: Survey 385, 386, 388-396, Borapatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Telangana - 502296 País: Índia
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.925.705/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.07.106-1 Expediente(s): 1436264/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado, nevirapina hemi-hidratada, ritonavir.
Obs.: A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos nevirapina e nevirapina hemi-hidratada envolve ainda a fabricação do intermediário nevirapina penulimato, obtido por síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014.

Aurobindo Pharma Ltd. - Unit XI
Survey Nº 61-66, Industrial Development Area, Pyydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra Pradesh, Srikakulam - 532409
Fabricante: Catalent Micron Technologies, Inc.
Endereço: 333 Phoenixville Pike Malvern, Filadélfia 19355 País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0913666/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir (etapa de micronização)

Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT VII
Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashanyilaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Telangana - 502307 - Índia

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente: 1128162/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fósforo de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 53, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018010800032

ANEXO

EMPRESA: D R REPRESENTACOES LTDA ME - CNPJ: 04.954.908/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1079201 - AE: 1226515
ENDEREÇO: RUA DA FAZENDA N.º 400
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE(S): 1821281/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CRISTALFARMA COMÉRCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.003.408/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1069392 - AE: 1221947
ENDEREÇO: ALAMEDA LEOPOLDO TEIXEIRA, Nº 08
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 1382461/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 12.391.412/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1099587 - AE: 1014393
ENDEREÇO: Travessa José Mercante, nº 15
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1442647/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 18.606.861/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1098641 - AE: 1235624
ENDEREÇO: RUA MACEIO S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZONIA
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 2172412/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0015-35 - AUTORIZ/MS: 1000685 - AE: 1204005
ENDEREÇO: Av. Ceci, 1800 - Lote 04 Gleba 06
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1133058/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 55, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBÁ N.º 388
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1851687/17-4

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

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0680
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0001-80
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 1001295/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 2157937/17-7 - 2157945/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: Índia - CÓDIGO ÚNICO: A.0520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 2157945/17-8 - 2157937/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK, 06861. DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0627
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0698886/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN BIOPHARM LTD.
ENDEREÇO: ASH ROAD, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, CLWYD, LL13 9UF - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0322
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(S): 2350289/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0323
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(S): 0984206/17-3; 2133096/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZ/MS: 1002013 - EXPEDIENTE(S): 0026761/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK KGAA
ENDEREÇO: FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0404
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 1413573/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos
EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



UF: RJ
CEP: 26410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (Expediente: 2499091/16-4)
AUTORIZ/MS: 9.07824-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RECICLAR TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA SIMÃO MANSUR, S/Nº, BOM LUGAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA
UF: RJ
CEP: 28230-000
CNPJ: 18.679.699/0001-23
PROCESSO: 25752.538607/2016-87 (Expediente: 2557133/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07828-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: INSET OMEGA DEDETIZAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA, S/Nº, LOTE 16 / QUADRA 03 / RODOVIA 2 DISTRITO
BAIRRO: LOTEAMENTO SANTA MARGARIDA
MUNICÍPIO: CABO FRIO
UF: RJ
CEP: 28927-000
CNPJ: 09.482.455/0001-65
PROCESSO: 25752.551063/2016-10 (Expediente: 2575418/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07829-4
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMSEGE SERVIÇOS E ACESSORIA EMPRESARIAL LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA JOÃO LOPES BRAGA, Nº 145
BAIRRO: TAQUARA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22770-610
CNPJ: 05.125.316/0001-23
PROCESSO: 25752.585973/2016-85 (Expediente: 2636060/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07830-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO S/A
ENDEREÇO: PRACA SANTOS DUMONT Nº 100
BAIRRO: AEROPORTO
MUNICÍPIO: BOA VISTA
UF: RR
CEP: 69.310-006
CNPJ: 06.990.661/0004-30
PROCESSO: 25766.599844/2016-93 (Expediente: 2672296/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07834-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: J. DE D. S. LIMA
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 90 - SALA 102
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.030-005
CNPJ: 07.646.538/0001-17
PROCESSO: 25745.601300/2016-20 (Expediente: 2675868/16-7)
AUTORIZ/MS: 9.07833-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

EMPRESA: JR. ALMEIDA NETO & CIA. LTDA. - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL COLARES MOREIRA, Nº 01
- OFFICE TOWER; COLUNA 16; SALA 616

BAIRRO: JARDIM RENASCENÇA
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.075-441
CNPJ: 13.319.493/0001-79
PROCESSO: 25745.000915/2017-15 (Expediente: 0006382/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07835-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

EMPRESA: ATK RENTAL SERVICE TRANSPORTES, LOGÍSTICA E COMÉRCIO EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV. DR. EZEQUIEL CAMPOS DIAS, Nº 171.
BAIRRO: JARDIM JUSSARA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.525-090
CNPJ: 08.198.002/0001-49
PROCESSO: 25759.494257/2016-11 (Expediente: 2487634/16-8)
AUTORIZ/MS: 9.07832-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATUREZA VIVA RECICLAGEM, EMPREENDIMENTOS E SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO MIGUEL, 1895 A
BAIRRO: JIJOLIA
MUNICÍPIO: RECIFE
UF: PE
CEP: 50.850-270
CNPJ: 05.871.028/0001-18
PROCESSO: 25757.598481/2016-55 (Expediente: 2669528/16-6)
AUTORIZ/MS: 9.07836-8
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 40, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 99, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0010-71
Endereço: Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, km 02, Galpão 14 - Distrito Industrial	
Município: Jundiá	UF: SP
	CEP: 13213-086
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-4	Expediente(s): 1864679/16-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 41, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/comunicacao/mini>, pelo código 10102017010900047

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590/2600 - Jardim Anice.	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
	CEP: 15057-441
Autorização de Funcionamento: 1.01.520-1	Expediente(s): 1841765/16-5, 1841773/16-6 e 1841754/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: pós. Semi-sólidos não estéreis: géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e óleos.	

Empresa: Merck S/A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
	CEP: 22710-571
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2023480/16-5 e 2023531/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis: hormonais: comprimidos (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: emulsões, suspensões, soluções e xaropes.	

Empresa: Tauens Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.246.660/0001-08
Endereço: Avenida Expedicionário José Pedro Coelho, 2413 - Revoredo	
Município: Tubarão	UF: SC
	CEP: 88704-530
Autorização de Funcionamento: 1.05.275-1	Expediente(s): 2092215/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: óleos, soluções e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 6 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-0
 Av. Francisco Siqueira Pessoa, 1100 - Bairro Dom João - CEP 01048-000 - São Paulo - SP - Tel: (11) 5092-0111 - Fax: (11) 5092-0111

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º inc. I 9º inc. I 10º inc. I 11º inc. I 12º inc. I da Lei Estadual 8.721/2008 e Lei Federal 8.933/2006, autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 40370404161426200390-1; Data: 04/04/2016 14:26:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54519-GAGK
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigitali.jpb.jus.br>

Ber. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

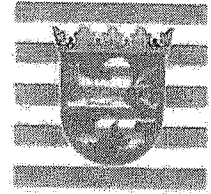
83 65

Beglaubigte **004677** die

CERTIFIED COPY

~~004011~~

HESSEN



Zertifikat-Nr./Certificate no:
 DE_HE_01_GMP_2015_0114

Aktenzeichen/Reference Number:
 II 23.2 Bey -18 I.02 (111)- D 12

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
 HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Merck KGaA

Anschrift der Betriebsstätte
Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
 A 18, A 31, A 32, D 2, D 3, D 11, D 12, D 15, D 24, D 25, D 39, I 11, N 78, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, V 40, V 41, V 42, V 66, V 67
 64293 Darmstadt
 Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2015_0056 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
 § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. März 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus:

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
 MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Merck KGaA

Site address
Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
 A 18, A 31, A 32, D 2, D 3, D 11, D 12, D 15, D 24, D 25, D 39, I 11, N 78, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, V 40, V 41, V 42, V 66, V 67
 64293 Darmstadt
 Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2015_0056 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
 Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 March 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in:

DE_HE_01_GMP_2015_0114 26.10.2015

Unterschrift: *Beyo-Röbig*
 Unterschrift: Domb Beyo-Röbig

Blatt 1 von 8

Beyo-Röbig J.
 J.
 J.
 J.
 J.
 J.



004578

~~004512~~

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in
• Directive 2003/94/EC

ergehen.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Beyer-Röbig' and several circular stamps or initials.



004579
 H.
 004113

1611 Z

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.2 Lyophilisates

- Spezielle Anforderungen
- 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
- 3 Prostaglandine/Zytokine

- Special requirements
- 2 Hormones or substances with hormonal activity
- 3 Prostaglandins/Cytokines

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

- Spezielle Anforderungen
- 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

- Special requirements
- 2 Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
 Augentropfen

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
 Eye drops

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Bayer Róbig
 Unterschrift: Doss/Bayer-Róbig

H.
 [Handwritten signatures and initials]



004580
~~004580~~

1.2.1.2 Weichkapseln	1.2.1.2 Capsules, soft shell
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.13 Tabletten	1.2.1.13 Tablets
Spezielle Anforderungen 2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung	Special requirements 2. Hormones or substances with hormonal activity
1.2.1.14 Transdermale Systeme	1.2.1.14 Transdermal patches
1.3 Biologische Arzneimittel	1.3 Biological medicinal products
1.3.1 Biologische Arzneimittel	1.3.1 Biological medicinal products
1.3.1.2 Immunologische Produkte	1.3.1.2 Immunological products
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte	1.3.1.5 Biotechnology products
1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]	1.4 Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.]
1.4.1 Herstellung von:	1.4.1 Manufacture of:
1.4.1.4 Anderen - Wirkstoffe tierischer Herkunft - Wirkstoff/Hilfsmischungen	1.4.1.4 Other - Ingredients of animal origin - Active substances/excipients
1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln	1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:
1.4.2.1 Filtration	1.4.2.1 Filtration
1.4.2.2 Trockene Hitze	1.4.2.2 Dry heat
1.4.2.3 Dampf	1.4.2.3 Moist heat
1.5 Nur Abpacken	1.5 Packaging only
1.5.2 Sekundärverpacken	1.5.2 Secondary packing
1.6 Qualitätskontrolle	1.6 Quality control testing
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht-steriler Produkte	1.6.2 Microbiological; non-sterility
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biologisch	1.6.4 Biological

[Handwritten signatures and initials]

8.
~~004581~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ nº 379-9
 Rua Presidente Epitácio Pessoa, 140 - Bairro Vila Expedita - João Pessoa/PB - CEP 51020-500 - www.cartorioabastos.com.br - Tel: (33) 3444-2411 - Fax: (33) 3444-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 40370404161426200390-5; Data: 04/04/2016 14:26:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54515-9KFT
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.jpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

Z EINFUHR VON ARZNEIMITTELEN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb; soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.2.4 Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.6 Andere

- Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe
- Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.1.1.2.: Nur Sekundärverpacken, Qualitätskontrolle und Chargenfreigabe bei Humanarzneimitteln; Komplettherstellung von klinischen Prüfpräparaten

Zu 1.2.1.2.: Nur Qualitätskontrolle und Chargenfreigabe bei Humanarzneimitteln; Sekundärverpacken von klinischen Prüfpräparaten

Zu 1.2.1.8.: Feste Darreichungsformen mit veränderter Wirkstofffreisetzung, bei Dragees nur Chargenfreigabe

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.2 Immunological products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.2.4 Other products [any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.]

2.2.4.6 Other

- Ingredients produced using genetic engineering
- Active pharmaceutical ingredients produced by biotechnology

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Ref to 1.1.1.2.: Secondary packaging, quality control testing and batch certification of human medicinal products only, total manufacturing of human investigational medicinal products

Ref. to 1.2.1.2.: Quality control testing and batch certification of human medicinal products; secondary packing of human investigational medicinal products

Ref. to 1.2.1.8.: Modified release solid dosage forms, batch certification of sugar coated tablets (dragée) only

Handwritten signatures and initials: *ef*, *AB*, *JK*, *TH*

004682

~~004716~~

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1140 - Bairro Dom José - Joo Pessoa/PB - CEP: 51040-000 - Fone: (35) 3346-0001 - Fax: (35) 3344-3104

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 11 e 12 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, impressa e conferido do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 40370404161426200390-6; Data: 04/04/2016 14:26:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54514-2NE3;
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Beyre Röbbig
 Bet. Valéria de Miranda Cavalcanti
 Titular

Zu 1.2.1.13: Beinhaltet auch die ausschließliche Sekundärverpackung und Chargenfreigabe von Zytostatika.
 Zu 1.2.1.14: Nur Chargenfreigabe
 Zu 1.3.1.2: Rekombinante Proteine/DNS und Tumörvacine
 Zu 1.3.1.5: Rekombinante Proteine/DNS
 Zu 2.2.3.2 und 2.2.3.5: Rekombinante Proteine/DNS

Ref. to: 1.2.1.13: Includes also exclusive secondary packaging and batch certification of cytotoxics.
 Ref. to 1.2.1.14: Batch certification only
 Ref. to 1.3.1.2: Recombinant proteins/DNA and tumor vaccine
 Ref. to 1.3.1.5: Recombinant proteins/DNA
 Ref. to 2.2.3.2 and 2.2.3.5: Recombinant proteins/DNA

20. Oktober 2015
 Im Auftrag



20 October 2015
 On behalf

Beyre Röbbig

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Doris Beyer-Röbbig
 Regierungspräsidium Darmstadt
 Pharmazie
 Luisenplatz 2
 64283 Darmstadt
 Deutschland

Doris Beyer-Röbbig
 Regierungspräsidium Darmstadt
 Pharmazie
 Luisenplatz 2
 64283 Darmstadt
 Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Tel.: +49(0)6151 125004

H.
q/c
(B)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.970-0
 Rua Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Brás - João Pessoa/PB - CEP 51000-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5411 - Fax: (33) 3244-5411

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 5.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 40370404161426200390-7; Data: 04/04/2016 14:26:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54513-VPPJ.
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.jpb.jus.br>

[Signature]
 Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

004683

[Handwritten mark]

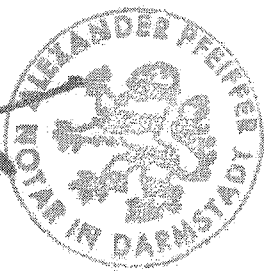
~~004617~~

Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden Fotokopie mit der mir vorliegenden Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Darmstadt, 9. November 2015

I hereby certify that this copy is a true and complete reproduction of the Original available to me.

Darmstadt, 9 November 2015.

[Signature]
 -Notar/Notary- 

[Handwritten marks]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 04.870-8
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1163 - Bairro Dom Elói - Joo Pessoa/PB - CEP 51020-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: 3333-3344 - Fax: 3333-3344

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.934-1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 40370404161426200390-8 - Data: 04/04/2016 14:26:57

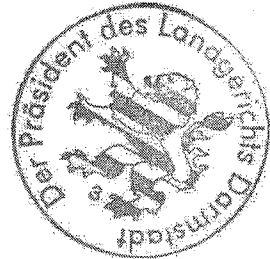
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54512-777L
 Valor Total do Ato: R\$ 3,76
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber da Miranda Cavalcanti
 TUIP

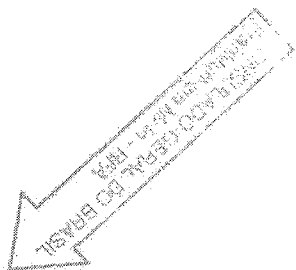
004684
 A.
~~004619~~

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des
Nofas
Rosaudi Neffes in Darmstadt
 und die Echtheit des beigedruckten Dienststempels/
 -siegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird be-
 scheinigt, dass die/der Vorgenannte zur Vornahme
 der Amtshandlung befugt war.
 Geb. Verz. Nr. 1310 JVKosIG: 20,00EUR

Darmstadt, den 20. NOV. 2015
 Der Präsident des Landgerichts



Im Auftrag
Christa Pfannenschmidt
 Pfannenschmidt
 Richterin am Landgericht



BRA

Consulado-Geral do Brasil em Frankfurt
 Solicitação nº 410.4.151207-000013

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Christa Pfannenschmidt - juíza e substituta oficial do Presidente do(a) Tribunal de Justiça, em/na(o) Darmstadt - Alemanha. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste(a) Consulado-Geral.

Frankfurt, oito de dezembro de dois mil e quinze (08/12/2015)

Sandra Myriam Amorim Dantas
 SANDRA MYRIAM AMORIM DANTAS
 Vice-Consul

20,00
 Pagou R\$ 20,00 - Ouro
 € 20,00 - TEC.410.4

824285MK ATENÇÃO
 Se o número no canto
 da base for diferente
 desta cédula É FALSA

- Dispensada a legalização da assinatura consistir de acordo com o art. 2º do Dec. 24.451/80.
 - A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

X

A.
Q
B

004685

~~004619~~

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 05/04/2016 às 10:27:17 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bae042002e231d685b9fca5f6e0da657f12e139352c66c21c30f2eb035d267b3ed360a502598a4b64b936683b44a5523a90564f340d472f219b6d7600c4560bf8

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1 e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

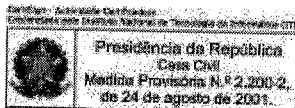
Esta certidão tem a sua validade até: 04/04/2017 às 14:27:36 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 512106

Código de Controle da Autenticação:

40370404161426200390-1 a 40370404161426200390-8

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azedobastos.not.br>



Handwritten signatures and initials.

004586

004920



Silvana Maria Nunes Costa

Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Public Translator and Commercial Interpreter

Atulada sob o no. 1858 na Jucesp.
Junta Comercial do Estado de São Paulo
Tel - (fax) 11 5579-11 55
Rua Dr. Fabrício Vampré, 318 -Vila Mariana - Capital
CPF- 049489658-20 RG- 8 399823-8
CCM- 4.066.166-0 INSS-1.166.221.762.0
Idiomas - Inglês-English / Espanhol-Spanish

Tradução no. 377 Livro no. 002 Folha no. 725

Certifico e dou fê, para os devidos fins que nesta data me foi apresentado um documento, em idioma inglês o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:

[documento bilíngue -idioma alemão e idioma inglês de igual teor]

DE 588665

CÓPIA CERTIFICADA [brasão]: HESSEN

Certificado Nº DE_HE_01_GMP_2016_0114
Número de referencia: II 23.2 Bey-18102(111)-D 12

CERTIFICADO DE GMP* EM CONFORMIDADE COM O FABRICANTE

Parte I

Emitted seguido de inspeção de acordo com:
- Art. 11 (6) da Diretiva 2001/83/EC
- Art. 16 da Diretiva 2001/20/EC
A autoridade competente da ALEMANHA confirma o seguinte:
O fabricante Merck KGaA:

Endereço: Merck KGaA Frankfurter Straße 250
A18, A31, A32, D2, DS, D11, D12, D-16, D24, D25, D39, J11, N70, N79, N80, N90, PH6, Ph 16, Ph23, Ph 28, Ph33, Ph 50,
PH 51, PH 52, PH 80, V 40, V41, V42, V66, V97
64283 Darmstadt
Alemanha

- Tem sido inspecionada pelo programa nacional de inspeção de acordo com a autorização de fabricação nº DE HE-01, MIA, 2015, 0056 de acordo com:
- Art. 40 da Diretiva 2001/83/EC
- Art. 13 da Diretiva 2001/20/EC transposta para a seguinte legislação:
Sect 13 para 1 e sect 72 Arzneimittelgesetz (Lei Alemã de Medicamentos)

Do conhecimento ganho durante a inspeção deste fabricante, a última a qual foi conduzida em 09 de Março de 2016, é considerada de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação referidas em

[próxima página]
- nos princípios e nas orientações gerais das Boas Práticas de Fabricação
Prática estabelecida em:
- Diretiva 2003/94/EC

O certificado reflete o status do local de fabricação no momento da inspeção mencionada acima e não deve ser sustentado no mesmo para refletir a situação de conformidade se decorridos mais de três anos desde a data da inspeção, após este período a autoridade emissora deve ser consultada. Este certificado é válido somente quando for apresentado com todas as páginas e partes 1 e 2. A autenticidade deste certificado deve ser verificada com a autoridade emissora.
[próxima página]



Handwritten signatures and initials

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 154 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53033-000 - www.cartorioabastostpb.com.br - Tel: (33) 3244-9491 - Fax: (33) 3244-9491

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.335/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 40370404161427270375-1; Data: 04/04/2016-14:28:04

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, ADD54525-SM16
Valor Total do Ato: R\$ 3,78
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.jpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
TITULO

(B)

Tradução no. 377
[continuação]:

Livro no. 002

Folha no. 726

Parte 2

- Medicamento Humano
- Medicamento Humano Experimental para fase (II,III)

1 OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO

- As operações de fabricação autorizadas incluem fabricação total e parcial (incluindo vários processos de divisão, embalagem ou apresentação), certificação e liberação de lotes, armazenamento e distribuição de dosagem específica das formas ao menos que informado o contrário;

- Teste de controle de qualidade e/ou atividades de certificação e liberação de lotes sem as operações de fabricação devem ser especificadas sob os itens relevantes;

- Se a empresa está engajada na fabricação de produtos com requisitos especiais, por exemplo, radiofarmacêuticos ou produtos contendo penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cetosporinas, substâncias com atividade hormonal ou outras ou ingredientes ativos com potencial prejudicial, este deve ser declarado sob a relevância do tipo de produto e a dosagem da forma (aplicável para todas as seções da parte 1 e das seções 1.5.2 e 1.6)

1.1 Produtos Estéreis

1.1.1 Preparado assepticamente

1.1.1.1 Grande volume de líquidos

1.1.1.2 Liofilizados

Requisitos especiais

2 hormônios ou substâncias com atividade hormonal

3 prostaglandinas/citocinas

1.1.1.3 Pequenos volumes líquidos

2 hormônios ou substâncias com atividade hormonal

1.1.1.6 Outros produtos preparados assepticamente

Colírios

1.1.2 Esterilização terminal

1.2 Produtos não esterilizados

1.2.1 Capsulas, revestidos duros

(Inserir)

(próxima página)

1.2.1.2 Capsulas, revestidos macios

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Outras dosagens de formas sólidas

1.2.1.13 Comprimidos

Requisitos especiais 2 hormônios e substâncias com atividade hormonal

1.2.1.14 Adesivo Transdérmico

1.3 Medicamentos Biológicos

1.3.1 Medicamentos Biológicos

1.3.1.2 Produtos Imunológicos

1.3.1.5 Produtos Biotecnológicos

1.4 Outros produtos ou atividade de fabricação (qualquer outra fabricação relevante tipo de atividade/ produto que não está descrito acima, por exemplo, esterilização das substâncias ativas, fabricação de substâncias ativas biológicas de matérias primas (quando requisitada pela legislação nacional), fitoterapia ou produtos homeopáticos, volume ou fabricação total etc.)

1.4.1 Fabricação de

1.4.1.4 Outros

- Ingredientes de origem animal

- Substâncias ativas/excipientes



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Eucaliptos - Jd. Pissarra PB - CEP 50920-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (51) 3244-9444 - Fax: (51) 3244-9488

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 40370404161427270375-2; Data: 04/04/2016 14:28:04

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54524:89KS
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.jpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

B

Tradução no. 377
(continuação):

Livro no. 002

Folha no. 727

- 1.4.2 Esterilização de substâncias ativas/ excipientes/ produtos finalizados:
- 1.4.2.1 Filtragem
- 1.4.2.2 calor seco
- 1.4.2.3 calor úmido
- 1.5 Somente embalagem
- 1.5.2 Embalagem secundária
- 1.6 Teste de controle de qualidade
- 1.6.1 Microbiológico: esterilizado
- 1.6.2 Microbiológico: não esterilizado
- 1.6.3 Químico/ Físico
- 1.6.4 Biológico

[substitua]
(próxima página)**2- IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

- qualquer atividade de importação em relação ao produto importado deve ser registrada sob a categoria de produtos relevantes nesta seção, atividades de importação relacionadas à fabricação parcial de produtos deve também estar inclusa nesta seção;

- atividade de importação incluem armazenamento e distribuição ao menos que se informe o contrário.

2.1 Teste de controle de qualidade de medicamentos importados

- 2.1.1 Microbiológico: esteril
- 2.1.2 Microbiológico: não esteril
- 2.1.3 Químico/ Físico
- 2.1.4 Biológico

2.2 Certificação de lote e medicamentos importados

- 2.2.1 Produtos estéreis
- 2.2.1.1 Preparado assepticamente
- 2.2.1.2 Esterilização terminal
- 2.2.2 medicamentos não estéreis
- 2.2.3 medicamentos Biológicos
- 2.2.3.2 medicamentos imunológicos
- 2.2.3.5 medicamentos Biotecnológicos
- 2.2.4 Outros produtos (qualquer outra atividade de importação relevante que não está descrita acima, por exemplo, importação de radiofarmacêuticos, gases medicinais, fitoterápicos ou medicamentos de homeopatia, etc.)

2.2.4.6 Outros:

- Ingredientes produzidos usando engenharia genética
- Ingredientes farmacêuticos ativos produzidos por biotecnologia

Qualquer restrição ou observações esclarecedoras relacionadas ao escopo deste certificado:
Comentários: Ref a 1.1, 1.2: Embalagem secundária, teste de controle de qualidade e certificação de lotes somente de medicamentos humanos, fabricação total de medicamentos experimentais humanos.

Ref. de 1.2.1.2: Teste de controle de qualidade e certificação de lotes de medicamentos humanos, embalagem secundária e de medicamentos experimentais humanos.

Ref. de 1.2.1.8: Dosagem de formas sólidas modificadas, certificação de lotes de comprimidos revestidos de açúcar (drágeas) somente

[substitua]
(próxima página)

Ref de 1.2.1.13: inclui também embalagem secundária e certificação de lote de citotóxicos.

Ref. de 1.2.1.14: certificação de lote somente



Handwritten signatures and initials: SP, A, B, C, F.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS	1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 53011-000 - www.azevedobastos.pb.br - Tel: (35) 3244-5464 - Fax: (35) 3244-2461	
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.	
Cód. Autenticação: 40370404161427270375-3	Data: 04/04/2016 14:28:04
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54523-RBVD. Valor Total do Ato: R\$ 3,76	
Confira os dados do ato em: https://selodigital.jpb.jus.br	
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular	

B

004589

~~004583~~

Tradução no. 377
[continuação]:

Livro no. 002

Folha no. 728

Ref. de 1.3.1.2: Proteínas recombinantes/DNA e vacina tumoral
Ref. de 1.3.1.5: Proteínas recombinantes/DNA
Ref. de 2.2.3.2 e 2.2.3.5: Proteínas recombinantes/DNA

20 de outubro de 2015

[carimbo]: Regierungspräidium Darmstadt

Em nome de
Nome e assinatura da pessoa autorizada de autoridade competente.

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräidium Darmstadt
Pharmazie
Luiseplatz 2
64283 Darmstadt
Alemanha
Tel: +49(0) 6151 125004

[rubrica]
[próxima página]:

Eu, pelo presente, certifico que esta cópia é verdadeira e uma reprodução completa do Original que tenho à minha disposição.

Darmstadt, 9 de novembro de 2015

[assinatura ilegível]: Tabelião - [carimbo]: Alexander Pfeiffer
Tabelião em Darmstadt

[próxima página]
[carimbo em idioma alemão]

[selo do consulado do Brasil em Frankfurt]:
Legalização de assinatura [cod de barras]: 824295MK
Solicitação nº 410.4.151207-000013
Frankfurt 08/12/2015

Nada mais constava no documento acima que devolvo com esta tradução, segundo meu melhor entender, lavrada 8 lauda(s) à qual conferi, achei conforme e assino.

São Paulo, 17 de dezembro de 2015

Stroene U. Wisk



[Handwritten signatures and initials]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 06879-0
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro Dom Estácio - Jd. Paraíso - CEP 06033-000 - São Paulo/SP - Tel: (51) 3444-2444 - Fax: (51) 3444-2444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935-1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 40370404161427270375-4; Data: 04/04/2016 14:28:04

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD54522-T3T2.
Valor Total do Ato: R\$ 3,78
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.jpb.jus.br>

[Handwritten signature]
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

[Handwritten mark]

004690

J. ~~004690~~

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 05/04/2016 às 10:28:03 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bae042002e231d685b9fca5f6e0da657f62baca7484afb4dd841d16fb9204fb2fd360a502598a4b64b936683b44a5523a6d2dc477a911cfdd471b5fd1c18aa114

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1 e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

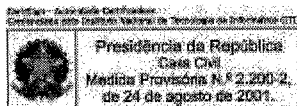
Esta certidão tem a sua validade até: 04/04/2017 às 14:27:36 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 512109

Código de Controle da Autenticação:

40370404161427270375-1 a 40370404161427270375-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



J.
[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]

Santisa 227

I havimed

004591

0045



MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25331.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUÍMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 25000138282 AUTORIZ/MS: 2.00682.3

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1246104/16-1.

Total de Empresas: 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Table with 2 columns: Empresa (Air Líquide Brasil Ltda) and CNPJ (00.331.788/0012-74). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa (Air Líquide Brasil Ltda) and CNPJ (00.331.788/0006-23). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa (Antibióticos do Brasil Ltda) and CNPJ (05.439.635/0001-03). Includes address, municipality, and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Aurobindo Pharma Limited, Unit - III) and CNPJ (61.072.393/0001-33). Includes address and country.

Table with 2 columns: Autorização de Funcionamento (1.023110-1) and Expediente(s) (1096687/15-1). Includes certification details.

Table with 2 columns: Empresa (Fundação Bahiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico) and CNPJ (13.078.518/0001-90). Includes address and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Bausch & Lomb Incorporated) and CNPJ (33.173.097/0002-74). Includes address and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Baxter Oncology GmbH) and CNPJ (03.560.974/0001-18). Includes address and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Bayer S.A.) and CNPJ (18.459.628/0001-15). Includes address and authorization details.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante (Catalent Pharma Solutions, LLC) and CNPJ (55.980.684/0001-27). Includes address and authorization details.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700037

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 1106854/15-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis hormonais: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
 Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
 Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0978262/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: granulados (granel).

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.
 Endereço: Rue de la Papvrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant
 País: Bélgica
 Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
 Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0926408/15-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estereis citotóxicos: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.
 Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, MIDC, Hinjivadi, Pune 411057
 País: Índia
 Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.211.936/0001-37
 Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 1138652/16-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: comprimidos.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
 Endereço: Strada Provinciale Asolana, n° 90 (loc. San Polo), 43056 -Torrile (PR)
 País: Itália
 Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel).
 Produtos estereis citotóxicos: pós liofilizados.
 Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC
 Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
 Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0969354/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.
 Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León
 País: Espanha
 Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 0930680/15-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41
 Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.
 Município: Taboão da Serra UF: SP CEP: 06765-000
 Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1 Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estereis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
 Produtos estereis: embalagem secundária.
 Sólidos não estereis: embalagem secundária.
 Sólidos não estereis hormonais: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).
 Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary
 País: Irlanda
 Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
 Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 0991909/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC
 Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda. CNPJ: 10.284.284/0001-49
 Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8 Expediente(s): 0161287/15-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.
 Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
 País: Holanda
 Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5 Expediente(s) nº: 0758068/13-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 Sólidos não estereis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.
 Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.
 País: França
 Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
 Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 0949011/15-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estereis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.
 Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)
 País: Itália
 Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
 Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1124325/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A. CNPJ: 04.099.395/0001-82
 Endereço: Rua Monsenhor Claro, N° 6-90 - Centro
 Município: Bauri UF: SP CEP: 17015-130
 Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2 Expediente(s): 1143995/16-5 1143986/16-6, 1143989/16-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: comprimidos.
 Produtos estereis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
 Líquidos não estereis: soluções, suspensões e xaropes.

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.
 Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.
 País: Coreia do Sul
 Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
 Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 0664322/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: adesivos.

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.
 Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.
 País: Coreia do Sul
 Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
 Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 0664338/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estereis: adesivos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação: Fornecedor: 644 - Centermedi Comercio de Produtos Hospitalares Ltda									
17	04-06-3119	Bimatoprost 0,3mg/ml - 3ml - colírio (CX C/01)	GEOLAB	UND	300,000	0,0000	25,2900	7.587,00	Venceu
58	46-01-0121	Cloridrato de nortriptilina 50 mg cáps. (CX C/30)	RANBAXY	UND	5.400,000	0,0000	0,5180	2.797,20	Venceu
130	04-06-2073	Isossorbida 40 mg cáps (CX C/20)	ZYDUS	UND	15.000,000	0,0000	0,2300	3.450,00	Venceu
133	04-06-4350	Levodopa 250 mg + Carbidopa 25 mg comp. (CX C/200)	CRISTALIA	UND	143.000,000	0,0000	0,7190	102.817,00	Venceu
160	04-06-2100	Metoclopramida 10 mg. compr. (CX C/500)	HIPOLABOR	UND	109.500,000	0,0000	0,0720	7.884,00	Venceu
166	04-06-2118	Norfloxacino 400 mg. compr. (CX C/14)	PHARMASCIENCI	UND	17.500,000	0,0000	0,1770	3.097,50	Venceu
174	04-06-2126	Paracetamol 750 mg compr. (CX C/200)	ZYDUS	UND	124.500,000	0,0000	0,0580	7.221,00	Venceu
199	04-06-2151	Salbutamol 100 mcg - spray (CX C/01)	PHARMASCIENCI	FR	250,000	0,0000	5,5000	1.375,00	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			136.228,70	

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

004693
~~004827~~

OK!

(Handwritten signatures and initials)

***Consórcio Intermunicipal de
Saúde (CONIMS) - PR***

***Certificado de Boas Práticas
Pregão Presencial 009/2018***

***Centermedi Comércio de
Produtos Hospitalares Ltda.***

[Handwritten signatures and initials]

Centermedi

004595

~~004595~~

geolab - Item 17

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V.P. Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 6.721/2006 autentica e apresenta imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 20541705171031330000-1; Data: 17/05/2017 10:33:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFE02137-D6YZ. Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Boi. Valor do Mito: R\$ 3,00

Thales

Nº 93, quarta-feira, 17 de maio de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7043

35



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.286, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Catalent Brasil Ltda.	CNPJ: 43.569.355/0001-87
Endereço: Avenida Jerome Case, 1277 - Zona Industrial	
Município: Sorocaba	UF: SP
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 247456716-3
1.00.175-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não esteréis; soluções, injeções e óvulos.	

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.372/0001-04
Endereço: Via Primavera 1.B, Quadra 06-B, Lotes 01 a 08 - Dáia	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 245009216-5
1.05.423-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos esteréis; sólidos (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Saúde Ltda.	CNPJ: 91.671.792/0001-81
Endereço: Rua Comendador Teodoro, 84 e 89 - Navegantes	
Município: Porto Alegre	UF: RS
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 254731716-4
1.00.049-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não esteréis; soluções.	

Empresa: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica L.P.	CNPJ: 43.987.013/0003-04
Endereço: Rua Treze de Maio, 1.161 - Distrito de Sousa	
Município: Campinas	UF: SP
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 232870616-3
1.00.029-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não esteréis; soluções e soros.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.286, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerado o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Endereço: Rua Fênix, Lote 146, Jardim das Oliveiras	
Município: Taubaté	UF: SP
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 224177216-6
1.10.244-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	
Empresa: Glasmed Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 01.328.535/0001-89
Endereço: Rua Pira Pira, 1211, Centro	

Empresa Fabricante: Bayer Medical Care Inc.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 160813716-4
8.09.845-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals LLC	CNPJ: 01.213.946/0001-14
Endereço: 300 North Zeeb Road, Princeton, NJ 08542	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: BMS Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 01.213.946/0001-14
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 066268115-5
1.03.413-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: ClearStream Technologies Ltd.	CNPJ: 19.585.198/0001-07
Endereço: 2000 ClearStream Road, Houston, Texas 77068	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda.	CNPJ: 19.585.198/0001-07
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 045219617-0
8.13.561-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Cybersonics, Inc.	CNPJ: 43.894.609/0001-64
Endereço: 1400 Cybertron Blvd, Houston, Texas 77068	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 43.894.609/0001-64
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 037423814-7
1.11.790-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Latus Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 02.799.822/0061-22
Endereço: Av. Eliseo Rosa Colla Padovan, nº 45, Ceris, Fração N 7 Barracão nº 5, Bairro Fração	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: UFJF PR	CNPJ: 85.801-380
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 737372616-3
8.01.258-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico de classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Matifacord Medical B.V.	CNPJ: 10.778.337/14-1
Endereço: Westendorpweg 3 3758 JA Poneer	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Oxigen Comércio, Indústria e Representações de Equipamentos Médicos Ltda.	CNPJ: 00.811.266/0001-15
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1077833714-1
1.02.617-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Onbtech B.V.	CNPJ: 00.328.268/0001-15
Endereço: N° 258, Zhongyuan Road - Suzhou Industrial Park, 215024 - Suzhou, Jiangsu Province	
País: China	
Empresa Solicitante: H V Comércio Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 00.328.268/0001-15
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 049147513-9
1.02.583-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	CNPJ: 58.295.213/0001-18
Endereço: N° 258, Zhongyuan Road - Suzhou Industrial Park, 215024 - Suzhou, Jiangsu Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Philips-Medical Systems L4	CNPJ: 58.295.213/0001-18
Endereço: Rua dos Operários, 10 - Anexo 19 A - Horto Florestal	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 061968312-9
1.02.167-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102917051700035

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.

Handwritten signatures and initials, including 'JCM', 'JCA', and 'JTB'.

004596

~~004596~~

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 18/05/2017 às 08:07:13 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0c0d1b38aa94f8355263ed7f63d4eaa49ad7ed3a7316a09e7cbde6ba111d5e82955cb567b6e38f4c6b3f28cc857fc38c8422df8434d247d0c165911b3d62bccf

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

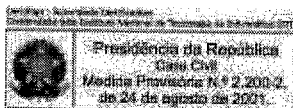
Esta certidão tem a sua validade até: 18/05/2018 às 02:57:30 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 708262

Código de Controle da Autenticação:

20541705171031330000-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



A.
Handwritten signatures and initials.



COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.491317 ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - FRAÇÃOAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Altera Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACEUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ - 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÓR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO 11 LOTE 12 S/N sala 04 BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.613.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS CNPJ: 23.890.879/0001-90 PROCESSO: 25351.539789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-90 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma SL Endereço: Poligon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) País: Espanha Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1798732/16-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.572/0001-04 Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º, S/Nº Bairro: DAIA Município: Anápolis UF: GO CEP: 75133-600 Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 1970396/16-1, 1970496/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121900036

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA País: Reino Unido Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Produtos esteréis: implantes. Produtos esteréis embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V. Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 94450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz País: México Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15 Autorização de Funcionamento: 1.07.036-8 Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos esteréis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinhem SA Endereço: 74, rue Principale - Beinhem País: França Empresa solicitante: Phariab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.301.297/0001-02 Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S Endereço: Ørtilavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby País: Dinamarca Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda CNPJ: 04.522.606/0001-70 Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004698

J.
~~004698~~



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código OAB 08.974-4
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1140 - Santa Tereza - João Pessoa/PB - CEP: 53030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (33) 3345-5004 - Fax: (33) 3314-4334

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica e apresenta imagens digitalizadas, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo nele assinado. O retardo é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 20542006170840130492-1; Data: 20/06/2017 08:40:20

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF114196-AN86.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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.

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
 Endereço
 Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08 - Daia Anápolis
 Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)
 Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

Válido até: 17/05/2019

Jarbas Barbosa da Silva Jr.
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
 Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1285, na data de: 17/5/2017. Certificação solicitada por: Geolab Indústria Farmacêutica S/A, CNPJ: 03.485.572/0001-04.

359

J.
J.P.A.
B.
M.

Brasília, DF, 02/06/2017.

É válido somente com a presença do selo seco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 08:31.

004699

A ~~004699~~ 3

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA
COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/06/2017 07:58:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Controle da Autenticação Digital*¹.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/06/2018 16:16:51 (hora local)**.

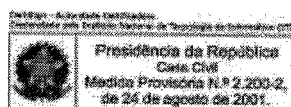
¹**Código de Autenticação Digital:** 20542006170840130492-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1981953602978f7f123da8b24878593dbac9c4cd30c34c7a48a2839e12e237c5955cb567b6e38f4c6b3f28cc857fc38c29b8fc000de79a85c8e1db92fca8f853



Handwritten signatures and initials, including a circled 'B'.

~~004700~~
Ranbaxy - Item 58

004700
A -



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Art. 1º Cancelar as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 64, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme expediente 1355806/16-4 e RE nº 1.664, 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1355838/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Melpoio Ltda.	CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama	
N.º: 723	Bairro: Lourdes
	CEP: 36070-420
Município: Juiz de Fora	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.534-4	
Expedientes nº: 0327563/15-9 e 0972428/12-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xaropes.	
Sólidos não estéreis: pós.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 99/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 25, 209 (parágrafo único) e 603 (inciso I, alíneas "c" e "e").	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.	CNPJ: 08.676.370/0001-55
Endereço: Avenida João Pessoa, 944, Martins	
Município: Uberlândia	UF: MG
	CEP: 38400-338
Autorização de Funcionamento: 1.08.528-5	Autorização Especial: 1.23.588-5
Expediente(s): 1034184/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0731543/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050200048

Empresa Fabricante: Anderson Brecon, Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive - Rockford, IL 61109	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0716434/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0969892/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt- da.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724172/15-1 e 0724241/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.	
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)	
Pais: Espanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0966968/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 90 Rue de La Libération 69110 Saint Foy Les Lyon.	
Pais: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991551/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: glóbulos.	

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH	
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0691697/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre	
Pais: Bélgica	
Empresa solicitante: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1017230/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (embalagem primária e secundária): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

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

[Handwritten signatures and initials]



Empresa Fabricante: Helixor Heilmittel GmbH	
Endereço: Fischermühle 2, 4 72348 Rosenfeld	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Helixor Medicamentos do Brasil Ltda	CNPJ: 19.307.668/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.11.422-1	Expediente(s): 0296118/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Simões Ltda		CNPJ: 33.379.884/0001-96
Endereço: Rua Pereira de Almeida 90/94/94-A/102/104, Praça da Bandeira		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20260-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.576-1	Expediente(s): 0951673/14-5, 0951819/14-3 e 0951970/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		
Semi-sólidos não estéreis: pomadas.		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Lt		CNPJ: 05.652.247/0001-06
Endereço: Avenida Guido Aliberti, 3005, Jardim São Caetano		
Município: São Caetano do Sul	UF: SP	CEP: 09581-680
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-6	Expediente(s): 0988878/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Menarini - Von Heyden GmbH	
Endereço: Leipziger Strasse 7 - 13, 01097, Dresden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0969695/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Bangladesh Limited	
Endereço: Squibb Road, Cheraq Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur - 1711	
País: Bangladesh	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0944325/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd	
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda	CNPJ: 73.663.650/0001-90

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 151, inciso III, e o Art. 54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201605200049

ANEXO

EMPRESA: LSI ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇOS S/A
CNPJ: 58.034.315/0012-92
PROCESSO: 25745.937872/2016-75
ENDEREÇO: RUA URBANO SANTOS, Nº 155
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ
UF: MA
CEP: 65.900-410

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A solicitação foi realizada para a filial, mas utilizando como dados de peticionamento e pagamento de taxa, informação cadastral (CNPJ) da matriz.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.113, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 151, inciso III, e o Art. 54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0823570/15-8 e 0824815/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis carbanemínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Synthron Chile	
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1138117/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Teva Operations Poland Sp z o o	
Endereço: 80 Mogilska Str., 31-546, Kraków	
País: Polónia	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0667860/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda		CNPJ: 61.455.192/0002-04
Endereço: Rua Hildebrando Siqueira, 149, Americanaópolis		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04334-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7	Expediente(s): 0889877/15-1, 0859820/15-7 e 0859893/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e cápsulas moles.		
Semi-sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1100344/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.107, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Pathcon Pharmaceuticals INC	
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati-Ohio, 45237	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0873906/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

80
~~004702~~



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUJANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1237379/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Xaropes Líquidos não estéreis (Embalagem primária); Óleos

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUJANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2080059/17-2

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

EMPRESA: J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 03.869.526/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1027899
ENDEREÇO: RUA URUJANA 1415
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 2086293/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Pomadas

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos Ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cerimundo Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0027050/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Flúsedoxiglicose (18F) - Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0861138/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados; Pastilhas; Póis; Póis Efervescentes
Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129-133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787756/17-3 - 1787713/17-0 1787769/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Góbulos; Póis; Supositórios; Ovais

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129-133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1787756/17-3 - 1787713/17-0 1787769/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE CV.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL. SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF. C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0500769/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO SMITHKLINE MÉXICO S.A DE CV.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO-XOCHIMILCO Nº 4900, COL. SAN LORENZO HUIPULCO, MÉXICO DF. C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0259

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

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0500779/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: BAYER OY
ENDEREÇO: PANSIONIE 47, 20210, TURKU - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0092
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2209653/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Dispositivos Intrauterinos

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR A.V.E.
ENDEREÇO: 48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS - LAMIA - AVLONA ATIKLI 19011 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0222

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0912902/17-2

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

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0698773/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 1736226/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 2086504/17-0

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, D-69412 EBERBACH/ BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0518

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

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0668715/17-6

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

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 1125 PLEASANT VIEW TERRACE, RIDGEFIELD, NJ 07657 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0678

EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.132.950/0001-03

AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(S): 0301032/17-5

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

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO

ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60131 ANCONA - PAÍS: ITALIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 62.462.915/0001-29

AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 0795621/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.

ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, LOCALIDAD EL TRIANGULO (1349), MALVINAS ARGENTINAS, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 2528882/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433

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

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0873674/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433

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

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0874780/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Póis com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Póis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE I, FI-02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0468

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0092258/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12, 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1592422/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12, 2870 PUURS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0493

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0335-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 1592462/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC
ENDEREÇO: H1165 - BUDAPEST, BÖKENYFOLDI UT 118-120 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.210/0001-84

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0308443/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED
ENDEREÇO: L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA,
SALCETE, GOA - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0985
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0913731/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAIS: SUÍÇA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0918

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0992558/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: GINSANA S.A.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAIS: SUÍÇA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0918

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0992679/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173
025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAIS:
INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0928
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA -
CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 0897569/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos;
Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: JW PHARMACEUTICAL
CORPORATION
ENDEREÇO: 56 HANJIN 1-GIL, SONGAK-EUP, DANGJIN-SI,
CHUNGCHEONGNAM-DO - PAIS: COREIA DO SUL - CÓDIGO
ÚNICO: A.0954

EMPRESA SOLICITANTE: TARGO COMÉRCIO
INTERNACIONAL LIMITADA - CNPJ: 39.809.660/0001-53
AUTORIZ/MS: 1024736 - EXPEDIENTE(S): 1516615/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêms): Pós com
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS
LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE,
COLVALE, BARDEZ, GOA - PAIS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO:
A.0280

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA
LTDA - CNPJ: 44.365.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0637124/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Cápsulas

EMPRESA: laboratório químico farmacêutico do exército - CNPJ:
00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua hichio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S):
0418083:17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Revestidos.

EMPRESA: laboratório químico farmacêutico do exército - CNPJ:
00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua hichio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S):
0418083:17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Revestidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.970, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos Farmácias e Drogarias, constantes do anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017111300087

ANEXO

EMPRESA: marilda helena dos santos peliteiro - me
ENDEREÇO: avenida xv de novembro, 584
BAIRRO: centro CEP: 13650000 - SANTA CRUZ DAS
PALMEIRAS/SP
CNPJ: 07.091.338/0001-45

PROCESSO: 25351.062627/2006-07
AUTORIZ/MS: 0.45201-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: JUND FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA
ME
ENDEREÇO: RUA DANTE BELLODI Nº 159
BAIRRO: PARQUE ELOY CHAVES CEP: 13212200 -
JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.323.565/0001-23

PROCESSO: 25351.329214/2014-10
AUTORIZ/MS: 7.20181-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: PEDRO MARQUES COMERCIAL DE
MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA FORMOSA Nº 303
BAIRRO: FORMOSINHA CEP: 73813250 - FORMOSA/GO
CNPJ: 23.724.839/0001-78

PROCESSO: 25351.842663/2016-11
AUTORIZ/MS: 7.43467-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: LINO DOS SANTOS E ROCKENBACH LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DAS GARÇAS 1321 N - SALA 2
BAIRRO: JARDIM II CEP: 78450000 - NOVA MUTUM/MT
CNPJ: 21.594.822/0001-22

PROCESSO: 25351.371593/2015-11
AUTORIZ/MS: 7.39610-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA -
ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOAQUIM CANDIDO Nº 1.136,
QUADRA 48, LOTE 01
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75805066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07

PROCESSO: 25351.306677/2013-22
AUTORIZ/MS: 0.93417-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: ANGRAFARM FARMÁCIA DE HOMEOPATIA E
MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA DR LOUZADA Nº 28
BAIRRO: CENTRO CEP: 23900460 - ANGRÁ DOS REIS/RJ
CNPJ: 39.160.469/0002-01

PROCESSO: 25351.444332/2013-23
AUTORIZ/MS: 0.97722-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
CONTROLE ESPECIAL:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

EMPRESA: ELEN B. A. DOS SANTOS-ME
ENDEREÇO: R DOS MAMOEIROS, Nº 653 LETRA W
BAIRRO: RESIDENCIAL TOPAZIO CEP: 78451000 - NOVA
MUTUM/MT
CNPJ: 20.149.254/0001-83

PROCESSO: 25351.545388/2014-28
AUTORIZ/MS: 7.29184-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: drogaria souza e soares ltda
ENDEREÇO: rua helga taveira de souza 375 LOJA 02
BAIRRO: LUIZ DA PAMPULHA (JUSTINOPOLIS) CEP:
33936150 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 07.558.788/0001-43

PROCESSO: 25351.089983/2016-31
AUTORIZ/MS: 7.45870-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: albuquerque fonsaca drogaria ltda-me
ENDEREÇO: avenida altivas caldas 641
BAIRRO: novo horizonte CEP: 32400000 - IBIRITÉ/MG
CNPJ: 24.587.449/0001-66

PROCESSO: 25351.320612/2016-32
AUTORIZ/MS: 7.47547-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: ROSANGELA BRITO MICHETTI DOS SANTOS -
ME
ENDEREÇO: rua severino sicchieri, 344 - sala B Frente
BAIRRO: centro CEP: 14735000 - SEVERÍNIA/SP
CNPJ: 26.313.245/0001-62

PROCESSO: 25351.540080/2016-58
AUTORIZ/MS: 7.49132-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: prefeitura municipal de itauna
ENDEREÇO: Av genilvo vargas, 723
BAIRRO: centro CEP: 35680037 - ITAÚNA/MG
CNPJ: 18.309.724/0002-68

PROCESSO: 25351.219833/2006-74
AUTORIZ/MS: 0.46192-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: MG FARMÁCIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO SALVADOR, 621 - SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 78840000 - CAMPO VERDE/MT
CNPJ: 04.466.299/0001-97
PROCESSO: 25351.256433/2005-81
AUTORIZ/MS: 0.43824-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 2438089/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2495347/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: One Burt Road, Andover, Massachusetts (MA) 01810	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2188387/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfanonacog e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F	

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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 MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratórios Libra do Brasil S.A.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente: 215075/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-2)	
Endereço: Survey, nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Himnaram Mandal, Medak District - 502319, Telangana State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 2481255/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal		
Município: São Gonçalo	UF: RJ	CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 1811303/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017011600045

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Decares Comércio Ltda.		CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, 769, Flores		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69058-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.693-5	Autorização Especial: 1.21.403-2	
Expediente(s): 2450036/16-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Instrumental Técnico Ltda.		CNPJ: 04.214.086/0001-06
Endereço: Avenida Ayraão, 690, Centro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69025-050
Autorização de Funcionamento: 1.06.999-0	Autorização Especial: 1.22.655-0	
Expediente(s): 0813212/13-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: R. L. Vieira - ME		CNPJ: 12.253.475/0001-79
Endereço: Avenida José Olavo Sampaio, 56, Centro		
Município: Presidente Dutra	UF: MA	CEP: 65760-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.403-9	Autorização Especial: 1.13.274-2	
Expediente(s): 1426614/13-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Queenborough Limited	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 2011423/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Ajinomoto Althea Incorporated.	
Endereço: 11040 Roselle Street, San Diego, California (CA) 92121	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 1660927/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Althea S.A Indústria Farmacêutica		CNPJ: 48.344.725/0007-19
Endereço: Avenida Tégula, 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia - Ponte Alta		
Município: Atibaia	UF: SP	CEP: 12952-820
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1926990/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SUELI DA SILVA DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA José Cavenaghi 1483
BAIRRO: RESIDENCIAL NADIA CEP: 14790000 - GUAÍ-
RA/SP

CNPJ: 14.724.213/0001-70
PROCESSO: 25351.281900/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Autorização objeto do pedido de alteração encontra-se caduca, conforme o Art. 8º, § 4º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: SONIA I. STEIN - ME
ENDEREÇO: rua voluntários da pátria, 2000
BAIRRO: centro CEP: 95800000 - VENÂNCIO AI-
RES/RN

CNPJ: 07.990.178/0001-76
PROCESSO: 25351.689263/2014-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: daniel vieira farmacia
ENDEREÇO: rua estefano josé vanoli n509
BAIRRO: sao vicente CEP: 88009200 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.233.578/0001-68

PROCESSO: 25351.235392/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.311, 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 Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GUEN VUI FARMÁCIA DE MANIPULA-
ÇÃO
ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO XAVIER Nº 19
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20550010 - RIO DE JANEI-
RO/RJ

CNPJ: 27.882.489/0001-29
PROCESSO: 25351.020599/2016-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: RADUAN E FRONTERA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JOAQUIM PIZA, Nº 168
BAIRRO: FERRAROPOLIS CEP: 17400000 - GARÇA/SP
CNPJ: 03.706.759/0003-44
PROCESSO: 25351.015019/2016-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.312, 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 Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Laboratórios Química Son's S.A. de C.V.	
Endereço: Boulevard de los Reyes nº 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820	
País: México	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0040457/15-8
Linha(s): Sólidos não estéreis penicilínicos	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.317, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016052300032

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

ANEXO	
EMPRESA: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULA- CAO - EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE GODOY Nº4495 BAIRRO: REDENTORA CEP: 15015100 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP	CNPJ: 65.765.828/0001-86 PROCESSO: 25351.511961/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.40104-8 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO IDEAL LT- DA - ME
ENDEREÇO: R ADHEMAR DE BARROS 355 BAIRRO: CENTRO CEP: 17690000 - BASTOS/SP CNPJ: 08.047.068/0001-38 PROCESSO: 25351.368693/2007-61 AUTORIZ/MS: 1.38248-0 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS EMPRESA: FIORELLI JUNIOR E LUPATINI LTDA ME ENDEREÇO: AV. DR. OSCAR GEYER, 299 BAIRRO: CENTRO CEP: 84640000 - BITURUNA/PR CNPJ: 04.597.327/0001-43 PROCESSO: 25351.457410/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.12704-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS EMPRESA: ALQUIFARMA FARMACIA MAGISTRAL MANIPULACAO E HOMEOPATIA - EIRELI - EPP ENDEREÇO: rua CAMPOS SALES, 120 BAIRRO: VL BOCAINA CEP: 09310040 - MAUÁ/SP CNPJ: 69.289.767/0001-89 PROCESSO: 25000.018038/99-46 AUTORIZ/MS: 1.34452-8 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS	
Total de Empresas : 4	

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0031-34
Endereço: Rua Dois, 300 - Lote 2 - Distrito Industrial Riacho das Pedras.	
Município: Contagem	UF: MG CEP: 32250-010
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127570/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais - envase.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0033-04
Endereço: Rua José Rodrigues Pinheiro, 3033 - Cidade Industrial de Curitiba	
Município: Curitiba	UF: PR CEP: 81170-200
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127554/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais - envase.	

Empresa Fabricante: Astellas Ireland Co. LTD.	
Endereço: Killorglin Co. Kerry	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966899/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Baxalta US Inc.	
Endereço: 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0934415/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Claris Injectables Limited - Unidade 1	
Endereço: Village Vasana, Chacharwadi, Tal-Sanand, Ahmedabad - 382 213, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 02.455.073/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.04.277-2	Expediente(s): 1052040/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Corden Pharma GmbH	
Endereço: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0828308/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Corden Pharma S.P.A.	
Endereço: Vialle Dell'Industria, 3 - 20867, Caponago (MB)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0828287/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Produtos estéreis: carbapenêmicos; embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: CSL Behring AG	
Endereço: Untermarktweg 8, 3027 Bern	
País: Suíça	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0931939/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova	
País: Itália	
Empresa solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.455.192/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7	Expediente(s): 0990882/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare LP	
Endereço: 65 Windham Blvd., Aiken, South Carolina (SC) 29805	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1006642/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pastilhas (granel).	

Empresa Fabricante: Hill Laboratories INC.	
Endereço: 2650 South Mellonville Avenue, Sanford, Florida - 32773	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.	CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7	Expediente(s): 0592280/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.	
Endereço: Mártires de Rio Blanco, Nº 54 - C.P. 16030 - Huichapan - Xochimilco, Distrito Federal	

País: México	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1031562/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.	

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Lotes 06 a 09, Conjunto 6, Trecho 5 - Polo de Desenvolvimento Econômico JK	
Município: Brasília	
UF: DF	CEP: 72549-550
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 0283713/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Farmacêutica SA	
Endereço: Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà Del Vallès, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1017548/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer, S.A. de C.V.	
Endereço: km. 63 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca	
País: México	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0921522/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Schering-Plough, S.A. de C.V.	
Endereço: Av. 16 de Septiembre No- 301, Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Distrito Federal	
País: México	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1454995/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.	
Endereço: Village Batamandi Paonta Sahib, District Simour Himachal Pradesh, 173025	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0729044/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited.	
Endereço: Industrial Area 3, Dewas, 455001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Nova Química Farmacêutica S.A.	CNPJ: 72.593.791/0001-11
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0327787/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vianex S.A.	
Endereço: 16th km Marathonos Ave, Plant C, 15351 Pallini Attiki	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0580554/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.	

Handwritten signatures and initials, including a large signature and several circular stamps.

Continued

004707

Zydus - Itens 130 e 174

004707



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 27 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Motivo.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Motivo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017. Seção I, página 65, e em suplemento da Seção I, página 26, conforme expediente 0662690/17-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções. Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 97, 103, 104, 111, 114, 117 (parágrafo único), 120, 123 (parágrafo único), 127, 132 (§ 2º), 136, 137, 186, 209 (parágrafo único), 249, 253, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 275, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 2º), 288, 289, 299, 302 e 331 (inciso II) da RDC nº 17/2010.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.144, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 554, de 23 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 44, de 06 de março de 2017, Seção I, pág. 77 e em suplemento da Seção I, págs. 24 e 25, conforme expediente 0475759/17-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Motivo.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200073

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.145, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, Autorização de Funcionamento, and Expediente(s).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.146, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Produtos estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Produtos estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Certificação de Boas Práticas.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Produtos estéreis.

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa Solitante, Autorização de Funcionamento, and Produtos estéreis.

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA

ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA 01

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA PACAEMBU, Nº 1088- SALA 08

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDUSTRIA DE EMBALAGENS LTDA

ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA

ENDEREÇO: ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS EIRELI

ENDEREÇO: RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA MAJOR GABRIEL, 446

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME

ENDEREÇO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLÓDOMAR EIRELI - ME

ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.

EMPRESA: T DE SOUZA CLÓDOMAR EIRELI - ME

ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.

RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substitua no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 45, 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 de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ZYDIUS NIKKHO FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS: 10365707

ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERO - ILHA DO GOVERNADOR

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

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 362, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018

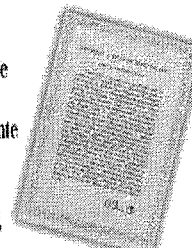
O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018021400118

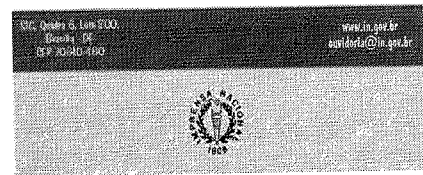
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



...a Imprensa Nacional foi criada através do Decreto de 13 de maio de 1808, assinado pelo Príncipe Regente D. João, com o nome de Imprensa Régia e seu objetivo era o de imprimir, com exclusividade, todos os atos normativos e administrativos oficiais do governo?



Reprodução do Decreto de 13 de maio de 1808.



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTABHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN: 382010



Certificate No. : **S-GMP/1706148**

G.M.P. CERTIFICATE

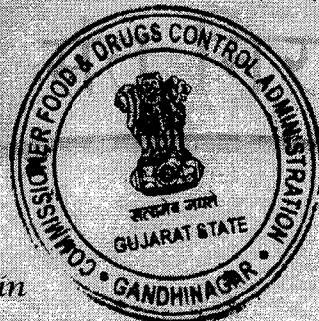
This is to certify that M/s. *CADILA HEALTHCARE LIMITED, SURVEY NO. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY NO. 8 A VILLAGE- MORAIYA, TAL - SANAND, Dist -AHMEDABAD - 382 210* is holding valid drug manufacturing licenses in Form No. 25, 28 & 28D bearing No. G/1486, G/1081 & G/VAC-1 respectively issued by this administration under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules there under. Under the said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under the following categories.

Dosage Form (s)	Category (ies)
Tablet (Coated & Uncoated), Pallets, Capsule (Hard & Soft Geletin), Parenteral (SVP & Lyophilized (Vial and Ampoules)), Metered Dose Inhaler (Aerosols), External Preparation (Transdermal Patches, Nasal Spray) & r-DNA	General
Transdermal Patches	Sex Hormones

The firm has employed competent technical staff to undertake manufacturing & testing of the permitted drugs. They are following **GOOD MANUFACTURING PRACTICES** in manufacturing and testing as laid down under the **REVISED SCHEDULE-M** of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules There under.

The manufacturing plant is subjected to inspection at suitable intervals by competent authority.

This certificate is valid from Dt : 06/06/2017 to 05/06/2019.



(Dr. H. G. KOSHLIA)

Commissioner

Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400

[Handwritten signatures and initials]



004710

MANOEL ANTONIO SCHIMIDTTradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 480 FOLHA Nº 1 TRADUÇÃO Nº I-146.409/17

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.

[Brasão de Armas]

Food & Drugs Control Administration

[Administração de Alimentos e Medicamentos]

[Endereço:] Block no. 8, 1st floor, Dr. Jivraj Mehtabhavan, Gandhinagar, Estado de Gujarat, Índia, PIN: 382010.

[Imagem.]

Certificado nº **S-GMP/1706148**.**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – BPF**

Certifica-se, pelo presente instrumento, que **CADILA HEALTHCARE LIMITED**, com sede em **Survey no. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway, no. 8 A, Village Moraiya, Tal – Sanand, Distrito de Ahmedabad – 382 210**, possui licenças válidas para a fabricação de medicamentos, constantes nos Relatórios nº **25, 28 & 28D**, sob os nºs **G/1486, G/1081 & G/VAC-I**, respectivamente, emitidas pela presente administração, segundo as disposições da Lei e Regulamentos de Medicamentos e Cosméticos de 1940. Por meio das referidas licenças, foi permitida à empresa a fabricação e a venda de medicamentos incluídos nas seguintes categorias.

Forma Farmacêutica	Categoria(s)
Comprimido (Revestido e Não Revestido), Pallets, Cápsula (de gelatina dura e mole), Parenteral [SVP e Liofilizado (frasco e ampola)], Inalador Dosimetrado (Aerossol), Preparação Externa (Pensos Transdérmicos, Spray Nasal) e DNAr	Geral
Pensos Transdérmicos	Esteroides Sexuais

A empresa contratou uma equipe técnica competente para a realização dos testes e fabricação dos medicamentos licenciados. A fabricação e o teste estabelecidos pelo Programa Revisado M da Lei e Regulamentos de Medicamentos e Cosméticos de 1940 cumprem com as exigências das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

A fábrica será submetida a inspeções em intervalos estabelecidos pela autoridade competente.

O presente certificado é válido de 6 de junho de 2017 a 5 de junho de 2019.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Dr. H. G. Koshia.

Cargo: Comissário.

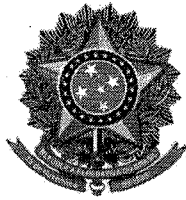
Food & Drugs Administration.

Gandhinagar, Estado de Gujarat.

E-mail: comfdca@gujarat.gov.in.

Telefone: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400.

[Consta Selo Oficial do Comissário da Food & Drugs Control Administration, de Gandhinagar, Estado de Gujarat.]



004711

~~004745~~

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

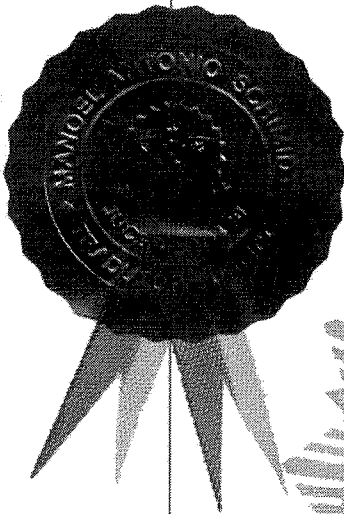
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 480 FOLHA Nº 2 TRADUÇÃO Nº I-146.409/17

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÊ.

São Paulo, 2 de agosto de 2017.

Prime/2210



Manoel Antonio Schmidt
MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público



[Handwritten initials and marks]

Centermedi

004712

~~004712~~

Crustalica - Item 133



Empresa Fabricante: Pathon Manufacturing Services LLC
Endereço: 3900 Maran Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tampur, Tal - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506
País: Índia
Empresa Solicitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Brito Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 473 - A - Telegrafo
Município: Belém UF: PA CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9 Expediente: 1347350/16-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Dungsarvan Limited
Endereço: Knockbrack, Dungsarvan, Co. Waterford
País: Irlanda
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1959742/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Itirama N.º 318 parte - Jardim Pirajussara
Município: Taboão da Serra UF: SP CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6 Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-0; 1928381/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: injeções, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: emulsões, suspensões e xaropes.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1685892/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: panitumumab e evolocumab.

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB
Endereço: Marefresvagen 37, Svaningen, 64541
País: Suécia
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: galteperina sódica.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.829.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1204000/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: envase

EMPRESA BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2341257/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 1320028/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidas não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, D-73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0564978/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, ME11 2EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0654

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0647704/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A.
ENDEREÇO: NAZARRE 3446, BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0742

EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95

AUTORIZ/MS: 1049524 - EXPEDIENTE(S): 2213475/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALLEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1684178/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAAQUILAMBRE - LEON - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018021900034

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1516864/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA. REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1122

EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119157 - EXPEDIENTE(S): 1779865/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 1414893/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926

EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(S): 1414868/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUHPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0177

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 0936774/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (contendo micro-organismos vivos): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA MAJELA HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 02.483.928/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1045626 - AE 1207856
ENDEREÇO: RUA JORGE ACURCIO 777
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1685018/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 390, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 45 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 de Fabricação de medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA. - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659

ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITENCOURT, 258 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1106668/17-7

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

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITUBA, Nº 09

MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 137045/17-1

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

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824969/17-8 - 1825012/17-2 - 1824995/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1825012/17-2 - 1824995/17-7 - 1824969/17-8

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

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1824995/17-7 - 1825012/17-2 - 1824969/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elíxires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723953/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723922/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elíxires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes; Óleos

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723978/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Implantes; Pós Sólidos não estéreis (Citotóxicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDOIA, KM 14 S/N MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1723901/17-7

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

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

(Handwritten signatures and initials)



Produtos estéreis, Géis com Esterilização Terminal, Géis com Preparação Asséptica, Pomadas com Esterilização Terminal, Pomadas com Preparação Asséptica, Pós Liofilizados, Pós com Preparação Asséptica, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica, Soluções com Esterilização Terminal, Soluções com Preparação Asséptica.

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: 44.734.671/0004-02
AUTORIZ/MS: 1002581
ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1725873/17-1

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

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 372, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08265-1
CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536515/2016-66
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Alimentos e Matérias Primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08266-5
CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536490/2016-61
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08267-9
CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536565/2016-55
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e matérias primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08268-2
CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536481/2016-78
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de Serviço de Armazenagem de Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em Recinto Alfandegado.

M A T R I Z

EMPRESA: TECON RIO GRANDE S.A.
AUTORIZ/MS: 9.08269-6
CNPJ: 01.640.625/0001-80

PROCESSO Nº. 25751.536548/2016-05
ENDEREÇO: AV. MAXIMIANO FONSECA Nº 201,
BAIRRO: 4ª SEÇÃO DA BARRA
MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS
CEP: 96204-040
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recinto alfandegado

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: PORTO OPERAÇÕES AGENCIAMENTO DE VIAGENS E TURISMO LTDA
ENDEREÇO: ROD PA 483, SN - KM 09, SALA 01
BAIRRO: VILA MURUCUPI
MUNICÍPIO: BARCARENA

UF: PA
CEP: 68.447-000
CNPJ: 07.034.045-0001-26

PROCESSO: 25760.684616/2017-13 (EXP: 2258568/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.08256-1
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: AMBITEC SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PACEMBU, Nº 1088- SALA 08
BAIRRO: PACEMBU
MUNICÍPIO: SÃO PAULO

UF: SP
CEP: 01.234-000
CNPJ: 00.679.427/0001-68

PROCESSO: 25767.594947/2017-94 (EXP: 2127434/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08261-7
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos resultantes de Veículos Terrestres em trânsito por postos de fronteira, Aeronaves, Embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: EMBAFAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CORREDOR, Nº 4555- GALPÃO 01
BAIRRO: JARDIM PAINEIRA
MUNICÍPIO: ITAQUAQUECETUBA

UF: SP
CEP: 08.580-000
CNPJ: 06.965.480/0001-01

PROCESSO: 25767.421807/2017-16 (EXP: 1558566/17-2)
AUTORIZ/MS: 9.08262-1
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de

fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: OCEAN NETWORK EXPRESS (LATIN AMERICA) AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA SANTOS, Nº 960 - ANDAR 7
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO

UF: SP
CEP: 01.418-002
CNPJ: 28.689.596/0001-06

PROCESSO: 25767.720706/2017-15 (EXP: 2309134/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08259-1
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: LEXPRESS TRANSPORTES E LOCAÇÕES DE EQUIPAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA PEDRO PINTO DA CUNHA FILHO, Nº 100
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

UF: SP
CEP: 12.215-590
CNPJ: 04.692.038/0001-23

PROCESSO: 25759.693181/2017-29 (EXP: 2270240/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.08260-3
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ECOPRAG COMBATE E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MAJOR GABRIEL, 446
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: MANAUS

UF: AM
CEP: 69.020-060
CNPJ: 11.581.037/0001-77

PROCESSO: 25351.007799/2018-43 (EXP: 0010502/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08245-5
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteiras, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações de estações de passagens de fronteira.

EMPRESA: APWX AGÊNCIA MARÍTIMA E CONSULTORIA LTDA - ME
ENDEREÇO: 10 RUA UNIÃO, Nº 666
BAIRRO: COROADO
MUNICÍPIO: MANAUS

UF: AM
CEP: 69.080-680
CNPJ: 29.226.397/0001-16

PROCESSO: 25351.036222/2018-49 (EXP: 0049039/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08250-9
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: T DE SOUZA CLODDOMAR EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV 7 DE SETEMBRO Nº 1813 - LETRA C-2
BAIRRO: IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA

UF: AM
CEP: 69.101-068
CNPJ: 25.127.746/0001-91

PROCESSO: 25351.035065/2018-54 (EXP: 0047088/18-1)
AUTORIZ/MS: 9.08251-2
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteiras.

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a circular stamp with the letter 'B' and other illegible marks.

26.

~~004749~~



Empresa: Ophthalmos S/A	CNPJ: 61.129.409/0001-05
Endereço: Rua das Nhandirobas, 471 - Parque Jabaquara	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04349-030	
Autorização de Funcionamento: 1.01.724-7	Expediente(s): 1882418/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
Pais: Canadá	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934323/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel e embalagem primária) e pós (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	
Endereço: 180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort	
Pais: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0985534/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0039-09
Endereço: Avenida José Andraus Gassani, 1898 - Distrito Industrial	
Município: Uberlândia	UF: MG
CEP: 38402-324	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1138795/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.689, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.990, de 09 de outubro de 2014, no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 667 e em suplemento da Seção 1, pág. 171, conforme expediente nº 1941132/16-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen	
Pais: Alemanha	
Empresa Importadora: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4	
Processo(s): 25351.2027/19/2014-50	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	
Motivo: A empresa importadora informou desistência da certificação.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.691, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos 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 de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Actavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Endereço: Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio Comprido	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 20251-061	
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1135230/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Lt	CNPJ: 60.831.658/0021-10
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapeverica	
Município: Itapeverica da Serra	UF: SP
CEP: 06888-700	
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0908314/15-6 e 0908334/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós efervescentes.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa: DLA Pharmaceutical Ltda.	CNPJ: 45.841.137/0001-07
Endereço: Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino	
Município: Catanduva	UF: SP
CEP: 15810-255	
Autorização de Funcionamento: 1.00.993-1	Expediente(s): 1075419/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.694, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
Pais: México	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0413699/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada.	

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
Pais: México	
Empresa Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01819-6	Expediente(s): 0456274/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina	

Empresa Fabricante: F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.	
Endereço: Viale Milano, 26 - 36075, Montebelluna Maggiore	
Pais: Itália	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1092472/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: efavirenz	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH	
Endereço: Biochemiestrasse 10 A-6250, Tyrol - Kundl	
Pais: Austria	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1006722/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina	
A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Novartis Ringaskiddy Limited, Ringaskiddy, country Cork - Irlanda	

Empresa Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.	
Endereço: Ctra. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4,3, Lés Franqueses Del Vallés (Barcelona) - 08220	
Pais: Espanha	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1092486/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)	

Empresa Fabricante: Suven Life Sciences Ltd - Unit 3	
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamlaram, Medak District - 502307, Telangana	
Pais: Índia	
Empresa Solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.	CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0931979/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina	

Empresa Fabricante: Suven Life Sciences Limited - Unit 3	
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamlaram, Medak District - 502307, Telangana	
Pais: Índia	
Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1140575/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.695, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400025

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena
País: Austria
Empresa Solitante: Novartis Biotecnologias S.A. [CNPJ: 56.994.502/0001-30]
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1111508/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b

Empresa Fabricante: Boiron S.A.
Endereço: 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
País: França
Empresa Solitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. [CNPJ: 07.498.711/0001-87]
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 0991017/15-4, 0984231/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Anas barbariae hepatitis et cordis extractum.
Líquidos não estéreis: xaropes.
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Centrale Afdeling Voor Fractionering Van Het Rode Kruis CVBA - CAF
Endereço: De Tyraslaan, 109 - B-1120, Bruxelas.
País: Bélgica
Empresa Solitante: Blau Farmacêutica S.A. [CNPJ: 58.430.828/0001-60]
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1162118/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos biológicos ativos (fracionamento): Pasta V da albumina humana e Pasta II de Imunoglobulina

Empresa Fabricante: Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: Nanjing High & New Technology Development Zone MA 010-1, Nanjing, Jiangsu
País: China
Empresa Solitante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. [CNPJ: 44.754.671/0001-51]
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0978317/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: heparina sódica suina

Empresa Fabricante: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.
Endereço: Oberlaaer Strasse 233, A-1100 Viena.
País: Austria
Empresa Solitante: Octapharma Brasil Ltda. [CNPJ: 02.552.927/0001-60]
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 0994068/15-5 e 0994096/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação, complexo protrombínico (fator II de coagulação / fator VII de coagulação / fator IX de coagulação / fator XI), fator de von Willebrand e imunoglobulina humana.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.696, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15º, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA DROGAVISTA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA NATAL N 06
BAIRRO: TRES IRMÃS CEP: 58423110 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 00.958.548/0015-44
PROCESSO: 25351.144696/2016-00
AUTORIZAÇÃO: 7.46221-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMANOBREGA LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DE BELEM Nº 649 LOJA 01
BAIRRO: HIPODROMO CEP: 52041760 - RECIFE/PE
CNPJ: 00.894.060/0001-03
PROCESSO: 25351.128312/2016-01
AUTORIZAÇÃO: 7.46117-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
EMPRESA: Comercial Farmaceutica Ltda-ME
ENDEREÇO: Rua Dr. José Rufino, 1271
BAIRRO: Anóias CEP: 50771600 - RECIFE/PE
CNPJ: 14.265.578/0001-84
PROCESSO: 25351.128295/2016-02
AUTORIZAÇÃO: 7.46138-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA DROGA LUZ LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA MONTE APRAZIVEL Nº 2281
BAIRRO: ELDOURADO CEP: 15043170 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 03.812.037/0001-02
PROCESSO: 25351.044061/2016-03
AUTORIZAÇÃO: 7.46202-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: R E B MEDICAMENTOS LTDA ME

ENDEREÇO: RUA FREI CANDIDO Nº 10
BAIRRO: FABRICAS CEP: 36301196 - SÃO JOÃO DEL REI/MG
CNPJ: 24.852.481/0001-21
PROCESSO: 25351.137102/2016-04
AUTORIZAÇÃO: 7.46160-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA HAJA LUZ LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. MARQUES DE SAO VICENTE, Nº 172 - LOJA: A4
BAIRRO: GAYEA CEP: 22451040 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 22.269.365/0001-10
PROCESSO: 25351.137085/2016-05
AUTORIZAÇÃO: 7.46152-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: drogaria feliz ltda-me
ENDEREÇO: av.vera cruz nº1692 quadra 10
BAIRRO: jardim gunabara CEP: 74675800 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 22.071.132/0001-47
PROCESSO: 25351.131855/2016-06
AUTORIZAÇÃO: 7.46136-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: CRC FARMA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA URANOS, Nº 1298 - LOJA A
BAIRRO: olaria CEP: 21060424 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 23.257.331/0001-07
PROCESSO: 25351.137092/2016-07
AUTORIZAÇÃO: 7.46169-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: JOSE INACIO FILHO - ME
ENDEREÇO: Rua do comércio s/n
BAIRRO: centro CEP: 58985000 - SANTANA DE MANGUEIRA/PB
CNPJ: 03.214.823/0001-08
PROCESSO: 25351.144689/2016-08
AUTORIZAÇÃO: 7.46173-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: DROGARIA AREAÓ LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO, Nº 130 - SALA 02
BAIRRO: CENTRO CEP: 12170000 - REDENÇÃO DA SERA/SP
CNPJ: 56.332.208/0002-43
PROCESSO: 25351.131862/2016-08
AUTORIZAÇÃO: 7.46187-2
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FORMULA MAGISTRAL FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV CUSTODIO DE SA E FARIA 1040
BAIRRO: Jardim Elba CEP: 03979000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 64.965.122/0005-29
PROCESSO: 25351.144685/2016-11
AUTORIZAÇÃO: 7.46176-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: drogaria drogajovem rezeende ltda
ENDEREÇO: r. deputado antonio franco ribeiro 67
BAIRRO: centro CEP: 36400000 - CONSELHEIRO LAFAIETE/MG
CNPJ: 05.428.221/0003-40
PROCESSO: 25351.144702/2016-11
AUTORIZAÇÃO: 7.46218-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: M & N MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: quadra F com F3 lote 37 loja 01
BAIRRO: vila nossa senhora de fatima CEP: 73340763 - PLANALTA/DF
CNPJ: 23.395.728/0001-65
PROCESSO: 25351.128303/2016-11
AUTORIZAÇÃO: 7.46126-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: MC DROGARIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. FORTUNATO ERNESTO VETORASSO 16090
BAIRRO: JARDIM RESIDENCIAL VETORASSO CEP: 15040300 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 18.383.936/0005-38
PROCESSO: 25351.137099/2016-11
AUTORIZAÇÃO: 7.46162-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
EMPRESA: DROGARIA DA PALHA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DA PALHA, 1508
BAIRRO: PALHA CEP: 39100000 - DIAMANTINA/MG
CNPJ: 23.751.912/0001-09
PROCESSO: 25351.144694/2016-11
AUTORIZAÇÃO: 7.46216-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Handwritten signature and initials.

Centurmedi

004717

H.

~~004751~~

Hispalabor - Item 160



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04	
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtopolis.		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos e Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0060-79	
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0057-73	
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. v. C.	
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	
Endereço: 3 Samokovsko Shosse, Str. Dupnitsa 2600	
Pais: Bulgária	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bispco GmbH	
Endereço: Robert-Gervig-Str. 4, 78224 Singen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.m.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcare Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Chimiecau - Vouvray	
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray	
Pais: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda.	CNPJ: 17.115.437/0001-73	
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited	
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarm do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco
Município: Belo Horizonte UF: MG CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.241.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha
Município: Bragança Paulista UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas
Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges
Município: Sabará UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Gerned Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3 Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500045

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fomaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 0574875/15-5
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 212 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 375 e 379 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 00.553-1 Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 0796066/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Nº 21, segunda-feira, 30 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27



Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0689970/15-6
1.00.063-7	
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pag. 29 e em suplemento da Seção 1, pag. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghye-won-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indus- tria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0647755/15-1
1.00.063-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (8 2º), 341, 474 (8 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas	UF: SP
CEP: 13080-180	
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 196225/15-5, 196225/16-1 e 196225/16-8
1.08.326-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremas, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017013000027

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Pícarra	
Município: Teresina	UF: PI
CEP: 64017-280	
Autorização de Funcionamento:	Autorização Especial: 1.12.363-3
1.07.352-0	
Expediente(s): 0234313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerações Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 05048-010	
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0928370/12-6
1.05.342-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL BV.	
Endereço: Manor Hamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1065983/15-8
1.09.890-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).	

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.	
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2146853/16-2
1.00.047-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matrim, Rótula 3, s/nº - Cia Noroc	
Município: Candeias	UF: BA
CEP: 43813-000	
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0027772/15-0
2.20.000-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos crioprotéicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thanithewal, Ropar Road, Nagarhar, Dist. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2034982/16-3
1.10.965-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201344/16-0
-------------------------------	--

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Shafab Indústria Farmacêutica S.	CNPJ: 02.501.297/0001-02

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1346414/16-1
1.04.102-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1233047/16-2
1.00.047-2	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Jeyim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Jiaman High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmasciense Indústria Farmacêutica Inteli.	CNPJ: 25.733.037/0001-83

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2149137/16-2
4.01.217-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Líquidos não estéreis: soluções, soluções acrosóis, suspensões e suspensões intravenosas.

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0932675/15-8
1.09.517-3	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03

Autorização de Funcionamento:	Expediente: 2102304/16-2
1.05.562-2	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Endereço: Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg. País: Alemanha. Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99. Expediente(s): 0207794/17-9. Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG. Endereço: Husenstrasse 35, CH 9533, Kirchberg. País: Suíça. Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57. Expediente(s): 0979113/17-2. Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited. Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686. País: Japão. Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16. Expediente(s): 0823350/17-1. Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): comprimidos.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langenargen. País: Alemanha. Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87. Expediente(s): 2657112/16-9. Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd. Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino. País: Suíça. Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00. Expediente(s): 0133947/17-8. Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis carbapenêmicos (granul): pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.995, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição por meio de sua renovação automática.

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

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Opem Representação Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda. CNPJ: 38.909.503/0001-57. Endereço: Rua Frei Caneca, 348/356 - Consolação. Município: São Paulo. UF: SP. CEP: 01307-000. Expediente(s): 2580204/16-1. Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.996, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100011

ANEXO

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacéutico Ltda. CNPJ: 76.440.528/0001-43. Endereço: Rua Anne Frank, 3.246-B - Boqueirão. Município: Curitiba. UF: PR. CEP: 81650-020. Expediente(s): 0016394/17-5. Autorização de Funcionamento: 1.00.247-3. Expediente(s): 0016372/17-4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Farmacêutica Laboratório Bredl. CNPJ: 25.713.037/0001-83. Endereço: Rua Texaco, 640 - Jardim Primavera. Município: Belém. UF: MA. CEP: 22689-322. Expediente(s): 0330040/17-5; 0309990/17-2; e 0330033/17-2. Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xaropes e néctares. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semisólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.997, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Biomédica Ltda. - ME. CNPJ: 11.215.901/0001-17. Endereço: Avenida Robert Koch, nº 669, Vila Operária. Município: Londrina. UF: PR. CEP: 86038-150. Expediente(s): 0327530/17-4. Autorização de Funcionamento: 1.11.410-9. Autorização Especial: 1.23.120-7. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 03.978.166/0001-75. Endereço: Avenida Guido Caloi, 1985, Galpão 11 - Santo Amaro. Município: São Paulo. UF: SP. CEP: 05802-140. Expediente(s): 0207300/17-5. Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1. Autorização Especial: 1.13.561-3. Certificado de Boas Práticas de Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: V P - Medicamentos - Eireli - ME. CNPJ: 73.318.693/0001-39. Endereço: Rua Sete de Setembro, 270 - Terraço Centro. Município: Ivaiporã. UF: PR. CEP: 86870-000. Expediente(s): 0562503/17-3. Autorização de Funcionamento: 1.12.541-8. Autorização Especial: 1.12.543-5. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.998, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

EMPRESA: SLEMER & RIBEIRO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. ENDEREÇO: rua chile 331 a. BAIRRO: jardim vila rica CEP: 86192510 - CAMBÉ/PR. CNPJ: 26.995.355/0001-51. PROCESSO: 25351.357586/2017-89. AUTORIZ/MS: 1.16736-8. ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS.

Total de Empresas : 1

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004721

~~004855~~

***Consórcio Intermunicipal de
Saúde (CONIMS) - PR***

***Certificado de Registro
Pregão Presencial 009/2018***

***Centermedi Comércio de
Produtos Hospitalares Ltda.***

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

004722

~~004556~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 17

Detalhe do Produto: Bimatoprostá

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.679573/2012-12	Categoria Regulatória		Data do registro	03/02/2014
Nome do Produto	Bimatoprostá	Registro	154230211	Vencimento do registro	03/02/2019
Princípio Ativo	BIMATOPROSTÁ			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML ATIVA	1542302110014	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTÁ				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL 				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML ATIVA	1542302110030	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 3 ML ATIVA	1542302110049	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1542302110065	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5 ML ATIVA	1542302110073	SOLUÇÃO OFTALMICA	03/02/2014	24 meses

~~004859~~

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

004725

N.

N.

N.

B.

N.

N.

Centermidi

004726

26

~~004860~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Item 58

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001- 90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.188222/2004- 28	Categoria Regulatória		Data do registro	04/09/2006
Nome do Produto	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	Registro	123520191	Vencimento do registro	04/09/2021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910013	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

1/15

Handwritten signatures and initials:
- Top right: "of" with a vertical line through it.
- Middle right: "R" and "B" in circles.
- Bottom right: "JD" in a circle.

004727

~~004851~~

Jb-

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235201910031	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

3/15

Handwritten signatures and initials:

- Jb-
- g/c
- (B)
- (B)
- (B)
- (B)

004728

S.~~004862~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910056	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351188222200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

5/15

S. *efc* *BR* *BR*

004729

A.

~~004553~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235201910072	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

7/15

004730

X.

~~004554~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235201910099	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

9/15

X. 9e
 (B)
 (B)
 (B)

004731

A.

~~004855~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	• SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000	1235201910110	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351188222200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

11/15

Handwritten signatures and initials:

- Top left: A.
- Top right: *[Signature]*
- Middle right: *[Signature]*
- Bottom left: *[Signature]*
- Bottom center: *[Signature]*
- Bottom right: *[Signature]*

004732

A.

~~004666~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000	1235201910137	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351188222200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

13/15

Handwritten signatures and initials:

- A large signature on the left.
- A signature in the middle.
- A signature on the right.
- A circled signature below the right one.
- A signature at the bottom.

004733

A.

~~004867~~

16/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535118822200428/?nomeProduto=NORTRIPTILINA&numeroRegistro=123520191>

15/15

A.
A.
A.
A.
A.

004734 ~~004858~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

H. Item 130

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001-81	Autorização	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	Categoria Regulatória		Data do registro	25/07/2005
Nome do Produto	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	Registro	156510008	Vencimento do registro	25/07/2020
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA 				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente)• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

004738

~~004872~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 133

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	Categoria Regulatória		Data do registro	29/08/2002
Nome do Produto	PARKIDOPA	Registro	102980107	Vencimento do registro	29/06/2019
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	-				

Apresentação fracionada	Não	004739 004873			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25000.013335/8884	Categoria Regulatória		Data do registro	05/04/1999
Nome do Produto	NOVOSIL	Registro	113430052	Vencimento do registro	05/04/2019
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520010	SOLUÇÃO ORAL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				

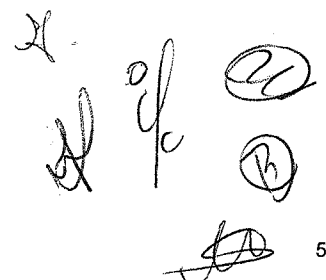
3	10 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134300520030	COMPRIMIDO SIMPLES	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134300520049	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				

~~004876~~

004742

X

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520065	SOLUÇÃO ORAL	05/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<input type="button" value="Voltar"/>					



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 116

Detalhe do Produto: NORFLOXACINO

004743

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI	CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Processo	25351.470005/2008-11	Categoria Regulatória		Data do registro	19/10/2009
Nome do Produto	NORFLOXACINO	Registro	117170073	Vencimento do registro	19/10/2019
Princípio Ativo	NORFLOXACINO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT STR AL X 14 ATIVA	1171700730010	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2009	24 meses
Princípio Ativo	NORFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				

~~004578~~

004744

Voltar

Handwritten signatures and initials:
A. of
A. B.
A. B.

~~004579~~

004745

g.

Centurmedi

19/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Item 174

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Paracetamol

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001- 81	Autorização	1.05.651-0
Processo	25351.100144/2005- 29	Categoria Regulatória		Data do registro	12/08/2005
Nome do Produto	Paracetamol	Registro	156510009	Vencimento do registro	12/08/2020
Princípio Ativo	PARACETAMOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1565100090011	COMPRIMIDO SIMPLES	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351100144200529/?nomeProduto=PARACETAMOL&numeroRegistro=156510009>

1/5

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other scribbles.





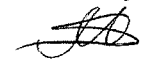
~~004680~~

004746
A.

19/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICOSecundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1565100090038	COMPRIMIDO SIMPLES	12/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				

A.  
 


~~004881~~

004747

h.

19/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351100144200529/?nomeProduto=PARACETAMOL&numeroRegistro=156510009>

5/5

h.
h.
h.
h.
h.

~~004582~~

Centarmed

Item 199

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AEROFRIN

004748

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI	CNPJ	25.773.037/0001-83	Autorização	1.01.717-3
Processo	25000.016469/9804	Categoria Regulatória		Data do registro	14/06/1999
Nome do Produto	AEROFRIN	Registro	117170009	Vencimento do registro	14/06/2019
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL, SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BRONCODILADORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1171700090011	SOLUÇÃO ORAL	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1171700090038	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 ⁴ meses
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1171700090046	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

~~004884~~

Apresentação Não
fracionada

004750

A.

Voltar

Handwritten signatures and initials: A., [unclear], [unclear], [unclear]






ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descio(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação: Fornecedor: 209 - DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA									
22	04-06-1968	Brometo de n- butilescopolamina 10 mg compr. C/30)	GREEN PHARMA		57.000,000	0,0000	0,4090	23.313,00	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			23.313,00	

Pato Branco, 18 de Abril de 2018.

OP

~~004685~~

004751
H.

~~004586~~

004752

96



DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA
RODOVIA BR 480, Nº 180
Barão de Cotegipe - RS
02.520.829/0001-40

Certificado de Boas Práticas

MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

ESTADO DO PARANÁ

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]



004887

004753

Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayut-thaya Province
 País: Tailândia
 Empresa Solicitante: Desins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0001-21
 Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3 Expediente(s): 0319506/15-6
 Linhas(s): Sólidos não estéreis hormonais
 Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG.
 Endereço: Plant A, Carl-Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen.
 País: Alemanha.
 Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
 Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1173673/16-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.802, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aglon Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71
 Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Glosclaus
 Município: Leme UF: SP CEP: 13610-610
 Autorização de Funcionamento: 1.11.835-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
 Expediente(s): 0295202/12-5
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1086606/15-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda. CNPJ: 11.872.656/0001-10
 Endereço: Avenida Cesário Alvim, 4425, Lote 06, OD, 739, Cuztidio Pereira
 Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38405-186
 Autorização de Funcionamento: 1.12.107-0 Autorização Especial: 1.22.813-5
 Expediente(s): 014832/11-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.
 Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1100545/15-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0009-59
 Endereço: Avenida Júlia Gaiolli nº 740, T300, parte "M", Água Chata
 Município: Guarulhos UF: SP CEP: 07251-500
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Autorização Especial: 1.14.544-1
 Expediente(s): 1262024/16-6
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
 Medicamentos.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
 Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)
 País: Itália
 Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
 Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 1572284/16-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.803, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Allergan Sales, LLC
 Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX) 76712
 País: Estados Unidos da América
 Empresa Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
 Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0828824/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
 Endereço: Plot Nº 1, 39to L- 146, Verna Industrial Estate- Verna, Goa
 País: Índia
 Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
 Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1172933/16-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
 Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0676333/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Apotex Inc
 Endereço: 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3
 País: Canadá
 Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
 Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1137422/16-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Dragenopharm Apotheker Pitschl GmbH.
 Endereço: Göllstrasse 1, 84529 Titmning.
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07
 Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1799002/16-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

(Handwritten signatures and initials)

~~004888~~



DIMASTER COM. PROD. HOSP. LTDA
RODOVIA BR 480, Nº 180
Barão de Cotegipe - RS
02.520.829/0001-40

004754
A.

Certificado de Registros

MUNICÍPIO DE PATO BRANCO
ESTADO DO PARANÁ

h

h

g f
u

B

~~004689~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 22

Detalhe do Produto: COLIPAN

004755

Nome da Empresa	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	33.408.105/0001-33	Autorização	1.02.019-0
Nome Comercial	COLIPAN		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro	120190029		
Processo	25000.012864/92		
Vencimento do Registro	08/2019		

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM.REV.CT ENV AL X 30		COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/08/1994
Validade	36 meses	Registro	1201900290014	
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
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 sem Prescrição Médica			
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	N			
Tarja	Sem Tarja			
Medicamento referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML		SOLUÇÃO INJETAVEL	2	02/08/1994
Validade	36 meses	Registro	1201900290024	
Princípio Ativo				
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR 			

~~004590~~

004756

H.

[Handwritten signatures and initials]



004891
004757
H

Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya Province
País: Tailândia
Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3 Expediente(s): 0319506/15-6
Objetos: Sólidos não estéreis hormonais
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.802, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aglon Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71
Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Glosclaus
Município: Leme UF: SP CEP: 13610-610
Autorização de Funcionamento: 1.11.457-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
Expediente(s): 0295202/12-5
Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem;

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda. CNPJ: 11.872.656/0001-10
Endereço: Avenida Cesário Alvim, 4425, Lote 06, QD. 739, Custódio Pereira
Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38405-186
Autorização de Funcionamento: 1.12.107-0 Autorização Especial: 1.22.813-5
Expediente(s): 014832/11-6
Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem;

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0009-59
Endereço: Avenida Júlia Gaioli nº 740, T300, parte "M", Água Chata
Município: Guarulhos UF: SP CEP: 07251-500
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Autorização Especial: 1.14.544-1
Expediente(s): 1262024/16-6
Medicamentos: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem;

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.803, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Allergan Sales, LLC
Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas (TX) 76712
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0828824/15-1
Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Apotex Inc
Endereço: 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontário M9W 6Y3
País: Canadá
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1137422/16-5
Produtos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG.
Endereço: Plant A, Carl-Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen.
País: Alemanha.
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1173673/16-9
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1086606/15-0
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1100545/15-9
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 1572284/16-8
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot Nº L-139 to L-146, Verna Industrial Estate- Verna, Goa
País: Índia
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1172933/16-3
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharmfabrik GmbH
Endereço: Brunshütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0676383/15-2
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dragenopharm Apotheker Pilschl GmbH.
Endereço: Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1799002/16-5
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

M
H
9
K
B
J

004892

004758

H.



Nº 131, segunda-feira, 11 de julho de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

57

Empresa Fabricante: Eminent Services Corporation
Endereço: 7495 New Technology Way, Frederick, Maryland (MD) 21703
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 0038290/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.
Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel
País: Suíça
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 1113042/15-3 e 1113064/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos farmacêuticos ativos biológicos: atezolizumabe e bevacizumabe.
Líquidos estéreis: pós liofilizados.

Empresa: Farma Genérica Indústria de Medicamentos Faria Lima Ltda. ME
Endereço: Rua Dr. Sérgio Mário de Almeida, 36 - Jardim Morada do Sol
País: Índia
Município: Indaiatuba UF: SP CEP: 13348-440
Autorização de Funcionamento: 1.08.760-5 Expediente(s): 0912919/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pós e pós efervescentes.
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária).
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 637 rue de Aulnois 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
País: França
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1067632/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.
Endereço: VPR3 Quadra 2A, Módulos 32/35, DAIA
País: Brasil
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.02.019-0 Expediente(s): 0716208/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Inpac i Lund AB
Endereço: Aldermansgatan 2, Lund, 22764
País: Suécia
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 1064166/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.
Endereço: R. da Indústria, nº. 02- Quinta Grande, Anadora, 2610-088.
País: Portugal
Empresa solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7 Expediente(s): 1140631/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.P.A.
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)
País: Itália
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1606169/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: GOSB Ihsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze-Kocaeli.
País: Turquia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 1180613/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Strides Shasun Limited.
Endereço: No. 36/7, Surajajakanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, 562.106.
País: Índia
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1138622/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: TakEDA GmbH Betriebsstatte Oranienburg
Endereço: Lehnitzstrasse 70/98, 16515 Oranienburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2 Expediente(s): 1173259/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Xunqiao, Linhai, Zhejiang
País: China
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 0982274/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel e embalagem primária).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.805, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Grifols Brasil Ltda.
Endereço: Rua Umuarama, 263, Vila Emiliano Pereira
Município: Pinhais UF: PR CEP: 83325-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1087495/15-0
Medicamentos. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.806, DE 8 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016071100057

Handwritten signatures and initials, including a large 'H' and several circular stamps.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004759~~

Detalhe do Produto: COLIPAN

004759

Nome da Empresa	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	33.408.105/0001-33	Autorização	1.02.019-0
Nome Comercial	COLIPAN		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro	120190029		
Processo	25000.012864/92		
Vencimento do Registro	08/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT ENV AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/08/1994
Validade	36 meses	Registro	1201900290014
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	02/08/1994
Validade	36 meses	Registro	1201900290024
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]	004594
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	004760
Via de Administração	[sem dados cadastrados]	A.
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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	02/08/1994
Validade	36 meses	Registro	1201900290030
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
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		

Voltar

~~004695~~

004761

H.

st. qk
pk *pk* *pk*



004796

Re: ATAS DE RELATÓRIOS DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 009/2018 - CONIMS

De: contratos@dimaster.com.br
 Para: licitacao@conims.com.br
 Cópia:
 Cópia oculta:
 Assunto: Re: ATAS DE RELATÓRIOS DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 009/2018 - CONIMS
 Enviada em: 18/04/2018 | 14:02
 Recebida em: 18/04/2018 | 14:02
 PATO BANCO ... zip 340.27
 KB

004752

Boa tarde,

Segue em anexo documentação técnica referente ao Pregão Presencial nº 09/2018.

Att,

Precila Greselle

Licitações
 Fone: (54) 3523-2600 | Whatsapp: (54) 9 9707-4703
 contratos@dimaster.com.br



www.dimaster.com.br | facebook.com/dimastermedicamentos
 Rod. BR 480 N° 180 - Barão de Cotegipe - RS - CEP
 9740-000



DISTRIBUINDO MEDICAMENTO, COMPARTILHANDO SAÚDE.

<https://youtu.be/fsxPpDEG6r8>

From: LICITACAO | CONIMS

Sent: Wednesday, April 18, 2018 10:43 AM

To: angeomed@netconta.com.br; angeomed@hotmail.com; licitacao@agkvida.com.br; licitacao@promedicpb.com.br; licitacao@damedi.com.br; damedi@damedi.com.br; jocimar@dimaster.com.br; edital@dimaster.com.br; priscila@dimaster.com.br; aglon@aglonmedicamentos.com.br; aglon@aglon.com.br; pontamed@pontamed.com.br; licitacao1@pontamed.com.br; licitacao2@pontamed.com.br; altermed@altermed.com.br; licitacoes1@altermed.com.br; licitacoes4@altermed.com.br; marcosdaniel@altermed.com.br; centermedi@centermedi.com.br; medicamentos@centermedi.com.br; licitacao1@centermedi.com.br; christian@mauromarciano.com.br; atendimento@mauromarciano.com.br; licitacoes1@prohosp.com.br; licitacoes_aux@prohosp.com.br; curitiba@cristalia.com.br; concorrancia1@cristalia.com.br; fernando_dicapel@hotmail.com; empenhos@rioclarense.com.br; licitacoes@rioclarense.com.br; gissiele.dimensao@hotmail.com; licitacao.dimensao@hotmail.com; eduardo.dimensao@hotmail.com; faturamento@dimeva.com.br; licitacao@dimeva.com.br; licita04@promefarma.com.br; licita05@promefarma.com.br; comercial@promefarma.com.br

Subject: ATAS DE RELATÓRIOS DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 009/2018 - CONIMS

ATT. RESPONSÁVEIS

SEGUE EM ANEXO ATAS E RELATÓRIOS DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 009/2018

PARA CONHECIMENTO E PROVIDÊNCIAS.

IMPORTANTE:

APRESENTAÇÃO DOS CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE – CBPFC DOS LABORATÓRIOS E CERTIFICADOS DE REGISTRO DO PRODUTO

Proponentes declarados vencedores deverão Apresentar os Certificados emitidos pelo Ministério da Saúde/ANVISA ou do Diário Oficial da União do respectivo item, devidamente atualizados, no prazo máximo e improrrogável de **72 (setenta e duas) horas após o término da Sessão Pública.**

A não apresentação no prazo acima estabelecido dos Certificados, desclassificam automaticamente o proponente vencedor.

Os certificados de registro do produto deverão ser apresentados numerados de acordo com o item a que se refere na planilha e destacado COM CANETA MARCA TEXTO, (em se tratando de D.O.U.) – expedido pela Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde, datado e devidamente autenticado. Será aceito o impresso original e retirado por via eletrônica (internet). O impresso por via eletrônica somente tem validade se vier com a data de publicação no D.O.U. impresso em seu respectivo campo. O registro do produto tem validade de 05 (cinco) anos a contar da data de publicação no D.O.U., caso não ocorra cassação do mesmo antecipadamente pelos órgãos competentes;

A licitante vencedora deverá no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas a contar da formulação e definição da proposta no Pregão, formular e entregar, nos mesmos moldes descritos pelo edital, conforme ANEXO VI, a proposta definitiva de preços, contendo expressamente os valores ofertados, a marca/laboratório e o quantitativo das embalagens, sob pena de ser considerada desistente, e ser convocada a segunda colocada, sem prejuízo das sanções estabelecidas no edital. NA FORMULAÇÃO DA PROPOSTA DEFINITIVA SOMENTE PODERÁ SER ALTERADO O VALOR PROPOSTO NA SESSÃO DE LANCES, VEDADA ALTERAÇÃO DAS DEMAIS INFORMAÇÕES.

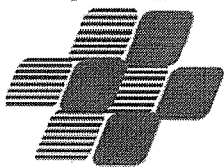
OS CERTIFICADOS DE REGISTRO DOS PRODUTOS, CBPFC DOS LABORATÓRIOS

E PROPOSTA FINAL DEVEM SER ENVIADAS PESSOALMENTE OU PELOS SERVIÇOS DE CORREIOS.

Atenciosamente,

CACILDA
 LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO
 CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'A'.



Fone:(46) 3313 3550
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR
www.conims.com.br

~~004597~~

004763

g.

g.
g.
g.
g.
g.
g.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Fornecedor: 354 - Aglon Comércio e Representações Ltda. Data da Homologação:									
93	46-01-0045	Duloxetina 60mg - cáps ()	ABRETI/FARMO	UND	20.000,000	0,0000	1,7800	35.600,00	Venceu
186	04-06-4209	Progesterona 100 mg - cáps. ()	EVOCANIL/ZODIAC	UND	800,000	0,0000	1,1800	944,00	Venceu
209	04-06-1910	Sulfato de polimixina B 10.000 UI + neomicina 5 mg ⁴ Hidrocortisona 10 mg - 10 ml. solução otológica - 10 ml ()	OTOSPORIN/FAR	FR	500,000	0,0000	8,9900	4.495,00	Venceu
					Total do Fornecedor			21.300,000	41.039,00

Pato Branco, 18 de Abril de 2018.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

~~004598~~

004764
[Handwritten mark]

Agfem - 093

~~0047659~~

004765
L.



Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotecr Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2109479/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.712.372/0001-54
Endereço: Av. Projetada III, 99, Bairro Distrito Industrial II
Município: Balsamo UF: SP CEP: 15140-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.262-2 Expediente(s): 0036646/14-3
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estando em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 17/2010.

Empresa Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016
País: China
Empresa Solicitante: FBM Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 Expediente: 0271192/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino

Empresa Fabricante: JW Life Science Corporation
Endereço: 28 Hanjin 1-gil, Songak-cup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do
País: Coreia do Sul
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 2450128/16-0
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aché Laboratórios S/A CNPJ: 60.659.463/0001-91
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 222,2 - Porto da Igreja
Município: Guarulhos UF: SP CEP: 07034-904
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2123058/16-7, 2123028/16-5 e 2123024/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos, óvulos (embalagem primária e secundária), pós e supositórios.
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis penicilínicos: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Oihu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City
País: China
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacéutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 0828700/15-7
Linha(s): Produtos estéreis penicilínicos.
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213541/16-0.

Empresa Fabricante: Oihu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City
País: China
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 1318970/16-1
Linha (s): Produtos estéreis penicilínicos.
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213541/16-0.

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: L. A. Dalla Porta Junior Distribuidora - EPP CNPJ: 11.145.401/0001-56
Endereço: Rua Pascoal Gomes Librelotto, 20, Dom Antônio Reis
Município: Santa Maria UF: RS CEP: 97065-290
Autorização de Funcionamento: 1.08.475-1 Expediente(s): 2281816/16-2
Autorização Especial: 1.15.471-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Empresa: Air Products Brasil Ltda. CNPJ: 43.843.358/0008-65
Endereço: Rua São Geraldo, 1.675 - Ermo
Município: Guaíba UF: RS CEP: 92500-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2 Expediente(s): 2374714/16-5 e 2374702/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.
Líquidos criogênicos medicinais.

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi AB
Endereço: Ransgatan 7, S-751 74, Uppsala
País: Suécia
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 2306473/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.
Endereço: 4303 - Kaiseraugst
País: Suíça
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2323645/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas; cápsulas moles, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis citotóxicos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/antecedente.html>; pelo código: 10102017041000037

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004700~~

Detalhe do Produto: ABRETIA

004756

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001-58	Autorização	1.00.390-6
Processo	25351.567981/2016-97	Categoria Regulatória		Data do registro	20/02/2017
Nome do Produto	ABRETIA	Registro	103900192	Vencimento do registro	20/02/2022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1039001920015	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				

Via de Administração	ORAL	004701			
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1039001920023	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

~~004702~~
004758

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039001920031	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1039001920041	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				

004769 *H*~~004793~~

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1039001920058	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					004770
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					X
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
6	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1039001920066	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 					
Via de Administração	ORAL					
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 com retenção de receita					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039001920074	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	204771 meses <i>h</i>
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1039001920082	CAPSULA GELATINOSA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	20/02/2017	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DULOXETINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

004772

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Agfon 186

004707

004773



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.348, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de re- condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

- NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF PRINCÍPIO ATIVO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NOME COMERCIAL ASSUNTO DESCRIÇÃO ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1 ALENDRONATO SÓDICO SUPRESSORES DA REABSORÇÃO OSSEA ENDRONAX 25351.261026/2011-81 02/2016 COMERCIAL 1.0553.0339.001-0 24 Meses 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 ENDRONAX 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.0553.0339.002-9 24 Meses 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8 ENDRONAX 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA COMERCIAL 1.0553.0339.003-7 24 Meses 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 Não informado 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9 FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS DECADRON INJETÁVEL 25351.057963/2003-87 04/2014 COMERCIAL 1.0573.0302.005-8 24 Meses 2MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) Não informado 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL COMERCIAL 1.0573.0302.006-6 24 Meses 2MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) Não informado 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL COMERCIAL 1.0573.0302.007-4 24 Meses 4MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP) Não informado 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL COMERCIAL 1.0573.0302.008-2 24 Meses 4MG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP) Não informado 10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL PREDNISOLONA GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS Referência - PRELONE 25351.674032/2010-41 11/2018 COMERCIAL 1.0573.0459.001-1 24 Meses 5 MG COM CT BL AL/AL X 10 Não informado 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0573.0459.002-8 24 Meses 5 MG COM CT BL AL/AL X 20 Não informado 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0573.0459.003-6 24 Meses 5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) Não informado 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0573.0459.004-4 24 Meses 20 MG COM CT BL AL/AL X 10

- LIANTE QUÍMICO (LÍQUIDO, GEL, CREME OU SÓLIDO) FRASCO DE PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA LÍQUIDO 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM LABORATÓRIOS EXPANSIENCE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA 2.06219-3 MUSTELA FACIAL CLEANSING CLOTHS 25351.343679/2013-38 2.6219.0005.001-4 FRANÇA 11/2018 COMERCIAL 30 Meses 2020390 LENÇO UMEDECIDO PARA HIGIENE INFANTIL SACO PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA LENOÇO TECIDO NAO TECIDO 2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES. MUSTELA SKIN FRESHENER 25351.344420/2013-27 2.6219.0006.001-1 FRANÇA 11/2018 COMERCIAL 36 Meses 2020340 LOÇÃO DE LIMPEZA/HIGIENIZANTE INFANTIL FRASCO DE PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA LÍQUIDO 2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES. MUSTELA BABY SHAMPOO 25351.344429/2013-27 2.6219.0007.001-5 FRANÇA 11/2018 COMERCIAL 36 Meses 2020350 XAMPU INFANTIL FRASCO DE PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA LÍQUIDO VISCOSO 2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES. LILLO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA 2.04671-1 GEL EM ESPUMA SUAVE NUK CARE 25351.345874/2013-16 2.4671.0007.001-6 FRANÇA 11/2018 COMERCIAL 3 Ano(s) 2020340 LOÇÃO DE LIMPEZA/HIGIENIZANTE INFANTIL FRASCO DE PLÁSTICO COM VALVULA DOSADORA PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA GEL 2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM GEL EM ESPUMA SUAVE NUK CARE 25351.345874/2013-16 2.4671.0007.002-4 FRANÇA 11/2018 COMERCIAL 3 Ano(s) 2020340 LOÇÃO DE LIMPEZA/HIGIENIZANTE INFANTIL SACHE PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA GEL 2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM NATURES PLUS FARMACÊUTICA LTDA 2.04655-6 YLUM BELLA VITA 25351.343307/2013-23 2.4655.0128.001-5 JAGUARIUNA/SP 11/2018 COMERCIAL 24 Meses 2020226 CREME PARA O CORPO COM FOTOPROTETOR OU COM OUTRAS FINALIDADES ALÉM DE HIDRATAÇÃO E REFRESCÂNCIA (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÊIS) BISNAGA DE PLÁSTICO CARTUCHO DE CARTOLINA GEL CREME 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES. PROVIDER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 2.03134-1

- HUGGIES TURMA DA MÔNICA CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS AMÊNDOAS 25351.345893/2013-21 2.3134.0264.001-4 LOUVEIRA/SP 11/2018 COMERCIAL 24 Meses 2020342 CREME PROTETOR INFANTIL BISNAGA DE PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA CREME 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM HUGGIES TURMA DA MÔNICA CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS AMÊNDOAS 25351.345893/2013-21 2.3134.0264.002-2 LOUVEIRA/SP 11/2018 COMERCIAL 24 Meses 2020342 CREME PROTETOR INFANTIL SACHE PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA CREME 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 2.00345-1 DETTOL SABONETE ANTIBACTERIANO ENERGIZANTE 25351.347648/2013-52 2.0345.0986.001-5 SÃO PAULO/SP 11/2018 COMERCIAL 2 Ano(s) 2020003 SABONETE FACIAL E/OU CORPORAL ANTI-SÉPTICO (LÍQUIDO,GEL, CREME OU SÓLIDO) ENVELOPE DE PAPEL PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA BARRA 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM NAO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO SOFISTICATTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA 2.03567-6 GEL MASSAGEADOR ARNICA + SEBO DE CARNEIRO + 15 ERVAS EXTRA FORTE SOFISTICATTO 25351.345414/2013-77 2.3567.0028.001-1 GOIÂNIA/GO 11/2018 COMERCIAL 2 Ano(s) 2010253 LOÇÃO PARA O CORPO SEM AÇÃO FOTOPROTETORA DA PELE E COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRESCÂNCIA (ALCOÓLICAS OU NÃO, EMULSIONADAS OU NÃO, INCLUINDO OS "LEITES") FRASCO DE PLÁSTICO PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA GEL 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 2.04278-4 PRIME WHITE MENTA SUAVE SEM ALCOOL 25351.349512/2013-22 2.4278.0013.001-2 PORTO ALEGRE/RS 11/2018 COMERCIAL 24 Meses 2020025 ENXAGUATÓRIO BUCAL COM FLUOR, ANTIPLACA E ANTI-SÉPTICO FRASCO PET PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA LÍQUIDO 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticador.html> pelo código 10102013111800013

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004708

004774



COLTRAX INJ 25992.008751/57 10/2016
 COMERCIAL 1.1300.0215.002-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 2 ML
 Não informado
 10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA
 THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6
 → BENZOATO DE BENZILA
 ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
 BENZOEN 25000.010867/89-45 05/2018
 COMERCIAL 1.0963.0040.005-5 24 Meses
 0,2 ML/ML EMU TOP CX 100 FR VD AMB X 60 ML (EMB HOSP)
 Não informado
 1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
 ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
 PROGESTAGENOS SIMPLES
 DEMEDROX 25000.018970/98-89 11/2015
 COMERCIAL 1.0497.1189.009-7 24 Meses
 150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML + SER + AGULHA
 Não informado
 1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 TENOXICAM
 ANTINFLAMATORIOS
 TEFLAN 25000.035107/97-41 12/2013
 COMERCIAL 1.0497.1138.023-4 24 Meses
 20 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP VID TRANS X 2 ML + SER DOS
 → Não informado
 1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0497.1138.024-2 24 Meses
 40 MG PÓ LIÓF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 2 ML + SER DOS
 Não informado
 1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 TROPICAMIDA
 MIDRIÁTICOS
 TROPINOM 25351.019102/2003-09 01/2016
 COMERCIAL 1.0497.1270.001-1 36 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0497.1270.002-1 36 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0497.1270.003-8 36 Meses
 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 ACETILCISTEÍNA
 EXPECTORANTES BALSÂMICOS E MUCOLÍTICO
 Referência - Fluimucil 25351.078967/2005-61 05/2015
 COMERCIAL 1.0497.0006.004-7 24 Meses
 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
 Não informado
 1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0497.0006.005-5 24 Meses
 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
 Não informado
 1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0497.0006.006-3 24 Meses
 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP
 Não informado
 1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6
 ESTOLATO DE ERITROMICINA
 ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
 PRODUTOS ANTI-ACNE
 HOSONE 25351.192957/2002-94 03/2014
 COMERCIAL 1.0575.0068.002-6 18 Meses
 25 MG / ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML
 Não informado
 1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0575.0068.003-4 18 Meses
 25 MG / ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
 Não informado
 1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
 → ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A 1.02214-1
 PROGESTERONA
 PROGESTAGENOS SIMPLES
 EVOCANIL 25000.030321/97-84 12/2017
 COMERCIAL 1.2214.0056.001-2 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

COMERCIAL 1.2214.0056.002-0 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 → COMERCIAL 1.2214.0056.003-9 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.2214.0056.004-7 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 50
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.2214.0056.005-5 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.2214.0056.006-3 24 Meses
 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 90
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.2214.0056.007-1 24 Meses
 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 → COMERCIAL 1.2214.0056.008-1 24 Meses
 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.2214.0056.009-8 24 Meses
 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 100
 Não informado
 10140 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS
 NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 NOME DO INSUMO NÚMERO DO PROCESSO
 ROTA
 VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
 maleto de enalapril 25351.285649/2011-38
 001
 12/2017 15.4732.0005.002-4 18 Meses
 10313 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO
 PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
 LISINAPRIL DI-HIDRATADO 25351.488273/2011-58
 001
 12/2017 15.4732.0006.002-1 18 Meses
 10313 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO
 PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
 ibuprofeno 25351.715817/2011-17
 001
 12/2017 15.4732.0007.002-5 18 Meses
 10313 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO
 RESOLUÇÃO - RE Nº 4.349, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013
 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:
 Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
 DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
 ANEXO
 NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 1.05537-7
 METOTREXATO
 ANTINEOPLÁSICO
 HYTAS 25351.186783/2007-35
 RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 12 Meses
 100 MG/ML SOL INJ FA VD INC X 50 ML
 Não informado

10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 1.00974-4
 BESILATO DE ANLÓDIPINO
 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
 PRESSAT 25000.018141/95-71 05/2016
 COMERCIAL 1.0974.0074.015-8 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.016-6 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.017-4 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 45
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.018-2 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.019-0 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.020-4 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.021-2 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.022-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 45
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.023-9 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.024-7 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.025-5 24 Meses
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.026-3 24 Meses
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.027-1 24 Meses
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 45
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.0974.0074.028-1 24 Meses
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
 Não informado
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 1.01213-1
 ATENÓLOL
 BETABLOQUEADORES SIMPLES
 Referência - ATENOL 25351.007111/00-61 06/2015
 COMERCIAL 1.1213.0255.001-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.1213.0255.002-4 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
 Não informado
 10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.1213.0255.003-2 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 COMERCIAL 1.1213.0255.004-0 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código: 10102013111800024

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be 'J.P.' and several circular stamps or initials.

004789

004775



KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN
NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS
KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.131512/2016-43 000000000
PLÁSTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL /
NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS
LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLÁSTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULÓSICA 02 Ano(s)
METÁLICA 02 Ano(s)
PLÁSTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLÁSTICA 01 Ano(s)
METÁLICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA
SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METÁLICA 01 Ano(s)
PLÁSTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA
SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METÁLICA 01 Ano(s)
PLÁSTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA
SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLÁSTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA
SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLÁSTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA.
73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLÁSTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIK
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMÉTICOS LTDA ME
23.739.581/0001-83
COLINA, BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO
ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLÁSTICA 24 Meses
METÁLICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAÍNA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU /
CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes -
NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA
ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
CLASS/CAI DESCRICÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM
ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL
E OU DE SAUDE
ACTIVA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

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

VARLEY DIAS SOUSA
ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO /
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA
PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA /
253514776002/00615 /
1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de
Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do
Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo
Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do
medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote
superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo
Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do
medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote
superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de
excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10199 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com
diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco

25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
253510045560071 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente
desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e
Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
Analíticos
253510364550103 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de
produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos
Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029255/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10
vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACÉUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa. Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA
ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA
EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
25000086259700 0486267173
ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
25000008009758 0515497179

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other marks.

004710

004776

h.



HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Atergídex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neonazol 12/2022
25351563561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA
Tevacetop 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Diaden 12/2022
25000000400211 0611891170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
250000303219784 0695537171
KRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
250000135509725 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Proclimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895533178
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafil 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Truk 12/2022
2535117469200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
cetocozazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTD A
Mofelin 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
253510000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286850175
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
2535153524201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAFTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
02/2023

25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA +
SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CIOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
2535103697201217 1234127174
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
2535114132200733 1240611172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
ALIVUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
2535173353201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
25000316959790 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
253510080510239 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
250000257699740 1332366171
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
DACARB 01/2023
250000068319702 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 02/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
250000025279237 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCENCIAS S/A
MIFLASONA 01/2018
25000008349794 1134474171
NOVARTIS BIOCENCIAS S/A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATORIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCENCIAS S/A
CODATEN 01/2023
253510013910158 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONED 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
250000198299795 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
2535133693201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPUS 01/2023
250000135519798 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351179364200873 1176659170
EMS S/A
leveratin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLAGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
2535136875201511 1128422176
LABORATORIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
250000391979603 1085619176
LABORATORIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
250000391989668 1168316173
LABORATORIOS BALDACCÍ LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200233 1206806174
LABORATORIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
253510393440141 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

AGLON 186

~~004771~~

004777

8.



MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
 BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 86.046.828/0001-04
 PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
 BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
 CNPJ: 00.357.508/0001-41
 PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
 ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
 BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
 CNPJ: 72.205.784/0001-03
 PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
 BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
 CNPJ: 73.549.750/0001-90
 PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
 ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
 BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 76.035.930/0001-42
 PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
 ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA 5
 BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
 CNPJ: 85.039.014/0001-71
 PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
 ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
 BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
 CNPJ: 77.882.116/0001-26
 PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
 EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
 ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
 BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 43.999.069/0001-83
 PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
 EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
 ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
 BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 43.999.069/0001-83
 PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
 EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
 ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
 BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.492.212/0001-65
 PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
 EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
 ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
 BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 31.116.791/0001-43
 PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
 Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1246104/16-1.
 Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda. CNPJ: 00.331.788/0012-71
 Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial
 Município: Sertãozinho UF: SP CEP: 14175-350
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3 Expediente(s): 1127630/14-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Gases medicinais: envaso.

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda. CNPJ: 00.331.788/0006-23
 Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor
 Município: Belford Roxo UF: RJ CEP: 26110-120
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3 Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Gases medicinais,
 Líquidos criogênicos medicinais.

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03
 Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.
 Município: Cosmópolis UF: SP CEP: 13150-000
 Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-8, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).
 Produtos estéreis: embalagem secundária.
 Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.
 Líquidos não estéreis: cefalosporínicos: soluções e suspensões.
 Produtos estéreis: cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III
 Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Outhuballapur Mandal, Ranga Reddy Dist.
 País: Índia
 Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1096687/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA. CNPJ: 13.078.518/0001-90
 Endereço: Acesso II BR 324 nº 124 - C/ia Sul UF: BA
 Município: Simões Filho UF: BA CEP: 43700-000
 Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 Expediente(s): 0915509/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated
 Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0513081/15-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH
 Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
 Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 0948854/15-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Bayer S.A.
 Endereço: Edifício 1 y 3; Calle 8 entre 3 y 5; Edifício 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.
 País: Argentina
 Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
 Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Zodiack Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201602700037

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004712

004778



Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyréc 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Estrada Provincial Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torre (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Maney Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41	
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062700038

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.	
País: França	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.	CNPJ: 04.099.395/0001-82	
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro		
Município: Bauri	UF: SP	CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143995/16-3	1143986/16-6, 1143989/16-1 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDERECO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B,
LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA
DE GOIANIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01,
QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-
RECIDA DE GOIANIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LT-
DA
ENDERECO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE
FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15º, 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 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDERECO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda. CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis
Município: Manaus UF: AM CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.316-1 Expediente: 1405199/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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 a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.243-8 Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena
País: Austria
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).

Empresa: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/autenticacao/index.html pelo código: 10102016070400024

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, suspensões aerosol e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 170940/05-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo
Município: Ribeirão das Neves UF: MG CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 1022209/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502.325, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Expor- tação e Importação Ltda. CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0 Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1153356/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Sanoofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1145892/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 0648026/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

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

Handwritten signatures and numbers: 'Lujan', '209004779', '004713'

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Agon 209
004780
~~004714~~ X.



COMERCIAL 1.0370.0183.001-1 24 Meses
1 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0370.0183.002-8 24 Meses
1 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0370.0183.003-6 24 Meses
1 MG/G LOC CT FR PLAS OPC X 50 G
194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
MEDIC INDL FTCA LTDA 1.01125-8
ACETATO DE DEXAMETASONA
ANTINFECIOSOS TOPICOS
DEXADERME 25000.02012699-44 11/2009
COMERCIAL 1.1125.0012.001-9 24 Meses
1 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1567 RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO.
COMERCIAL 1.1125.0012.002-7 24 Meses
1 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G
1567 RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO.
MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.01819-6
SINVASTATINA
ANTILIPÊMICOS
MENCOL 25025.022546/2002-00 08/2010
COMERCIAL 1.1819.0050.001-6 24 Meses
5 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.002-4 24 Meses
5 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.003-2 24 Meses
5 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.005-9 24 Meses
10 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.006-7 24 Meses
10 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.007-5 24 Meses
20 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.008-3 24 Meses
20 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.010-5 24 Meses
40 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.011-3 24 Meses
40 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.012-1 24 Meses
40 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.013-1 24 Meses
80 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.014-8 24 Meses
80 MG COM REV CT 20 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1819.0050.015-6 24 Meses
80 MG COM REV CT 30 BL AL PLAS INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
NATURE S PLUS FARMACÉUTICAS LTDA 1.00583-3
FLUNITRAZEPAM
HIPNOTICOS
ANSIOLITICOS SIMPLES
ROHYDORM 25991.008207/79 09/2009
COMERCIAL 1.0583.0190.005-9 36 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
NOVARTIS BIOTÉCNICAS S.A 1.00068-5
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
SUPRESSORES DA REABSORÇÃO OSSÉA
ACLASTA 25351.264883/2004-67 08/2010
COMERCIAL 1.0068.1026.001-2 24 Meses
0,05 MG/100 ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1026.002-0 24 Meses
0,05 MG/100 ML SOL INJ CT 6 FR PLAS TRANS X 100 ML
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
COMERCIAL 1.0068.1026.003-9 24 Meses
0,05 MG/100 ML SOL INJ CT 3 FR PLAS TRANS X 100 ML
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
PHARLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.04107-5
NISTATINA
ANTIMICÓTICO
MICONASTIN 25000.023656/99-44 07/2010
COMERCIAL 1.4107.0028.001-2 24 Meses
100.000 UI/G CREAM VAG CT BG AL X 60 G + APLICADOR 4 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
Total de Apresentações: 92

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.885, DE 29 DE JULHO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria 249, de 14 de julho de 2005, considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Similar, Nova Apresentação Comercial, Renovação de ExciPIente, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Produto Biológico, Retificação de Publicação de Registro, Suspensão Temporária de Fabricação, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.
Art. 2º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA 1.00367-8
BOFACANTANE
OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO RESPIRATORIO
ALVEOFAC 25000.007910/90-38 08/2007
COMERCIAL 1.0367.0007.001-6 18 Meses
54 MG SUS CONC CT FA VD INC X 1,2 ML
1521 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO - PRODUTO BIOLÓGICO
COMERCIAL 1.0367.0007.002-4 18 Meses
54 MG SUS CONC CT FA VD INC X 1,2 ML + SONDA ENDOTRAQUEAL
1521 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO - PRODUTO BIOLÓGICO
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. 1.00038-1
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
AORTEN 25000.002953/93 05/2010
COMERCIAL 1.0038.0058.001-1 36 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.002-8 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.003-6 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.004-4 36 Meses
12,5 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.005-2 36 Meses
25 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.006-0 36 Meses
50 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.007-9 36 Meses
12,5 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.008-7 36 Meses
25 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0038.0058.009-5 36 Meses
50 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
CAZI QUÍMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1
DICLOFENACO DE DIETILAMONIO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMÁTICOS
DORFLAN 25000.001250/99-56 06/2010
COMERCIAL 1.0715.0153.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0715.0153.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 500
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0715.0153.010-4 36 Meses
15 MG/ML SUSP OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0715.0153.011-2 36 Meses

1 PCC GEL TOP CT BL AL X 60 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.00298-1
SULFATO DE MORFINA (PORT. 344/98 LISTA A 1)
ANALGESICOS NARCÓTICOS
DIMORF 25000.016041/88 02/2009
COMERCIAL 1.0298.0097.001-6 24 Meses
10 MG COM CT FR VD AMB X 50
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.002-4 24 Meses
30 MG COM CT FR VD AMB X 50
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.003-2 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.006-7 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 2 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.007-5 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.008-3 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.009-1 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.010-5 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.011-3 24 Meses
100 MG CAP CT FR PLAS OPC X 200
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.012-1 12 Meses
10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.013-1 12 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 10 BL X 5 AMP VD AMB X 2 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.014-8 12 Meses
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0097.015-6 12 Meses
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.016-4 24 Meses
30 MG CAP CT FR VD AMB X 60
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.017-2 24 Meses
60 MG CAP CT FR VD AMB X 60
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.018-0 24 Meses
100 MG CAP CT FR VD AMB X 100
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.019-9 12 Meses
10,0MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.020-2 12 Meses
10,0MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.021-0 24 Meses
30 MG CAP CT FR VD AMB X 100
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.022-9 24 Meses
30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200
DIMORF LC
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0298.0097.023-7 24 Meses
30 MG CAP CT 6 BL AL PLAS INC X 10
DIMORF LC

X
B
J



142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.024-5 24 Meses
 30 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.025-3 24 Meses
 30 MG CAP CT FR PLAS OPC X 100
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.026-1 24 Meses
 30 MG CAP CT FR PLAS OPC X 200
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.027-1 24 Meses
 60 MG CAP CT FR VD AMB X 100
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.028-8 24 Meses
 60 MG CAP CT FR VD AMB X 200
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.029-6 24 Meses
 60 MG CAP CT 6 BL AL PLAS INC X 10
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.030-1 24 Meses
 60 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.031-8 24 Meses
 60 MG CAP CT FR PLAS OPC X 100
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.032-6 24 Meses
 60 MG CAP CT FR PLAS OPC X 200
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.033-4 24 Meses
 100 MG CAP CT FR PLAS OPC X 100
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.034-2 24 Meses
 100 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.035-0 24 Meses
 100 MG CAP CT FR VD AMB X 60
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.036-9 24 Meses
 100 MG CAP CX 6 BL AL PLAS INC X 10
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.037-7 24 Meses
 100 MG CAP CT FR VD AMB X 200
 DIMORF LC
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.038-5 24 Meses
 10 MG COM CT 2 BL AL X 10
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.039-3 24 Meses
 10 MG COM CX 20 BL AL AL X 10
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.040-7 24 Meses
 30 MG COM CT 2 BL AL X 10
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0298.0097.041-5 24 Meses
 30 MG COM CX 20 BL AL AL X 10
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0390.0154.002-6 24 Meses
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0390.0154.002-6 24 Meses

PARMOQUIMICA S.A. 1.00390-6
 HIDROCORTISONA + SULFATO DE NEOMICINA + SULFATO DE POLIMIXINA B
 ANTINFECTIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 OTOSPORIN 25351.016356/2004-48 03/2009
 COMERCIAL 1.0390.0154.001-8 24 Meses
 SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
 141 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0390.0154.002-6 24 Meses

SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 141 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0390.0154.003-4 24 Meses
 SUSP OTO CT FR VD AMB X 5 ML
 141 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6
 MALEATO DE CLORFENAMINA + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEINA
 PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE
 SINUTAB 25351.024325/2003-80 08/2009
 COMERCIAL 1.0216.0132.001-6 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.002-4 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.003-2 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.004-0 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.005-9 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT DISPLAY CT BL AL PLAS INC X 100
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.006-7 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT DISPLAY 50 ENV BL AL PLAS INC X 4
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0216.0132.007-5 24 Meses
 2 MG + 324 MG + 32.4 MG CAP GEL DURA CT DISPLAY 50 BL AL PLAS INC X 4
 190 RETIFICACÃO DE PUBLICACÃO - ANVISA
 LABORATORIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
 DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA
 VASODILATADORES
 VERTIGIUM 25000.004258/99-74 02/2010
 COMERCIAL 1.0465.0249.004-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 CLORPROPAMIDA
 ANTIDIABÉTICOS
 GLICORP 25000.008730/96-87 10/2007
 COMERCIAL 1.0465.0203.007-4 24 Meses
 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 CINARIZINA
 VASODILATADORES
 FLUXON 25000.023111/95-50 06/2006
 COMERCIAL 1.0465.0321.001-7 36 Meses
 25 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 COMERCIAL 1.0465.0321.002-5 36 Meses
 75 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 COMERCIAL 1.0465.0321.003-3 34 Meses
 25MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.0465.0321.004-1 24 Meses
 75MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 LABORATORIO SAUDE LTDA 1.00049-1
 GUAIFENESINA
 EXPECTORANTES SIMPLES
 TOSTRAT 25351.254228/2004-09 08/2010
 COMERCIAL 1.0049.0102.001-8 24 Meses
 13,33 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0049.0102.002-6 24 Meses
 13,33 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML
 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0049.0102.003-4 24 Meses
 13,33 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML
 150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO - S/A 1.00370-7
 FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA
 ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
 PENICILIN-V 25000.023082/96-34 08/2006
 COMERCIAL 1.0370.0122.002-5 24 Meses
 500.000 U COM CT BL AL PLAS INC X 12
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 FENOBARBITAL - (PORT 344/98 LISTA C1)
 ANTICONSULSIVANTES
 CARBITAL 25000.026249/96-64 05/2006
 COMERCIAL 1.0370.0322.002-2 24 Meses
 100 MG COM CT BL AL PLAS X 20
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 COMERCIAL 1.0370.0322.003-0 24 Meses
 40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 COMERCIAL 1.0370.0322.004-9 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS X 100 (EMB. HOSP.)
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 LABORATORIOS BALDACCI S/A 1.00146-4
 PEPTÍDEOS DERIVADOS DO FATOR VIII SUINO
 ANTI-HEMORRÁGICOS
 VUEFFE 25991.001631/22 10/2009
 COMERCIAL 1.0146.0041.001-9 60 Meses
 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
 1514 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE - PRODUTO BIOLÓGICO
 1531 RENOVACÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO
 MEDLEY S A INDUSTRIA FARMACEUTICA 1.00181-4
 ESTRADIOL + ACETATO DE NORETISTERONA
 ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS
 KLOGEST 25000.015529/97-18 04/2009
 COMERCIAL 1.0181.0325.001-6 48 Meses
 2 MG + 1 MG COM REV CT EST CALEND X 28
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 MERCK S/A 1.00089-8
 CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT. 344/98 - LISTA C1)
 ANTIDEPRESSIVOS
 PSIQUIAL 25351.005602/00-22 05/2010
 COMERCIAL 1.0089.0249.001-0 36 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0089.0249.002-9 36 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0089.0249.003-7 36 Meses
 20 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 14
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.0089.0249.003-7 36 Meses
 20 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 14
 142 RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 Total de Apresentações: 92

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.886, DE 29 DE JULHO DE 2005
 O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria 249, de 14 de julho de 2005, considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:
 Art. 1º Conceder o Registro de Nova Concentração já Aprovada no País, Nova Apresentação Comercial, Novo Acondicionamento, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Alteração de Nome Comercial, Alteração de Posologia, Alteração de ExciPIente, Alteração do Texto de Bula, Alteração do Prazo de Validade, Alteração de Produção do Medicamento, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Medicamento Especifico, Renovação de Registro de Medicamento Especifico Solução Parental, Renovação de Registro de Medicamento Fitoterapico, Retificação de Publicação de Registro, Caducidade de Registro de Medicamento, Cancelamento de Registro de Apresentação do Medicamento, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.
 Art. 2º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
 ANEXO
 ABNAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.04493-8
 VITEX AGNUS-CASTUS L.
 FITOTERAPICO SIMPLES
 NORMACICLO 25351.049190/2003-65 12/2008
 COMERCIAL 1.4493.0039.001-0 24 Meses
 40 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 15
 183 ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.4493.0039.002-9 24 Meses
 40 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15
 183 ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO
 ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA 1.00270-1
 CEFAZOLINA SÓDICA
 CEFALOSPORINAS
 FAZOLON 25000.023661/94-70 06/2008
 COMERCIAL 1.0270.0094.007-8 24 Meses
 1000 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + DIL X 10 ML
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 ATIVUS FARMACEUTICA LTDA 1.01861-1
 BETACAROTENO
 MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
 ZHVIT BETA 25000.021106/99-72 05/2006
 COMERCIAL 1.1861.0096.005-6 24 Meses
 6 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 4
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 COMERCIAL 1.1861.0096.006-4 24 Meses
 6 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 8
 106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
 Aster Produtos Médicos LTDA 1.00971-3

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.226, DE 12 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e

- Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
Considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
Considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
Considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013;
Considerando a Resolução - RDC nº 250, de 7 de julho de 2004, resolve:
Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Table with 5 columns: EMPRESA, PROCESSO, PRODUTO, EXPEDIENTE, DATA DE VENCIMENTO. Rows include BAYER S.A., MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, LABORATORIOS PEIZER LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, LABORATORIOS PFIZER LTDA, SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, SANOFI - AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.

Table with 5 columns: EMPRESA, PROCESSO, PRODUTO, EXPEDIENTE, DATA DE VENCIMENTO. Rows include GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, LIBBS FARMACEUTICA LTDA, ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, Hypermarcas S/A, NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA, COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA, FARMOCUIMICA S/A, MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA, SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA, BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA, ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., OPHTHALMOS S/A, Hypermarcas S/A, LABORATORIOS STIEFFEL LTDA, LABORATORIOS PEIZER LTDA, BAYER S.A., UNITED MEDICAL LTDA, BAYER S.A., CICLEPRIMOXYNA.

Table with 5 columns: EMPRESA, PROCESSO, PRODUTO, EXPEDIENTE, DATA DE VENCIMENTO. Rows include BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA, ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., Hypermarcas S/A, JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A., ALLEGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.227, DE 12 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

- considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando item II, do Art. 2º e item IV do Art. 7º da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, resolve:
Art. 1º Publicar o indeferimento do registro dos medicamentos novos, específicos, biológicos e fitoterápicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, uma vez que foi realizado arquivamento de acordo com a RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e não foi observado o prazo estabelecido no item II do Art. 2º da referida Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Table with 4 columns: CNPJ - RAZAO SOCIAL, Nº PROCESSO, EXPEDIENTE, COD - ASSUNTO. Rows include 14372981000102 - BAYER S.A., 33247743000110 - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, 61150819000120 - LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A, 01858973000129 - AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, 01858973000129 - AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/normas/detachim, pelo código 10102014061600053

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



004717

Dctos Técnicos referente o PR 009 - Conims

De: Resultado_Aglon_Micheli
 Para: licitacao@conims.com.br ,conims@conims.com.br
 Cópia:
 Assunto: Dctos Técnicos referente o PR 009 - Conims
 Enviada em: 18/04/2018 | 15:00
 Recebida em: 18/04/2018 | 15:00

H. 004783

image001.jpg 19.41 KB	image002.jpg 19.31 KB	Item 93 = A... .pdf 55.74 KB	Item 93 = A... .pdf 435.60 KB
Item 186 =pdf 98.63 KB	Item 186 =pdf 285.95 KB	Item 209 =pdf 54.27 KB	Item 209 =pdf 125.35 KB

Boa Tarde, Cacilda !

Conforme nosso contato telefônico , estou encaminhando os documentos referente aos itens vencidos pela empresa Aglon no Pregão Presencial nº 009 Medicamentos. Por favor confirme o recebimento.



Micheli Schmidt
 Setor de Resultados

Aglon Comércio e Representações Ltda.
 Av. Visconde de Nova Granada, N° 1.105
 Cep 13617-400 - Leãoz/SP
 CNPJ: 65.817.900/0001-71
 Fone: 19- 3573-7300
 Whatsapp: (19) 99978-6989
 Site:www.aglon.com.br



De: Documentos1_Aglon_Gabriela [mailto:documentos1@aglon.com.br]
 Enviada em: quarta-feira, 18 de abril de 2018 13:31
 Para: Michelli <resultados@aglon.com.br>
 Assunto: Dctos PP 009 - Conims

Segue em anexo Registros e CBPF's referente ao Pregão Presencial nº 009/2018 = Consórcio Intermunicipal de Saúde de Pato Branco (CONIMS).



Gabriela Hernandez
 Depto. de Licitações

Aglon Comércio e Representações Ltda.
 Av. Visconde de Nova Granada, N° 1.105
 Cep 13617-400 - Leãoz/SP
 CNPJ: 65.817.900/0001-71
 Fone: 19- 3573-7300
 Whatsapp: (19) 99978-6989
 Site:www.aglon.com.br



H. (B) 9/c

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtd Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 121 - Damed - Dambros Comércio de Medicamentos Ltda.</p>									
29	46-01-0016	Carbonato de lítio 300 mg compr. (CAIXA COM 500CPR)	HIPOLABOR	UND	1.000,000	0,0000	0,2000	200,00	Venceu
108	04-06-3069	Fluocinolona 0,275 + Polimixina B 11.000UI + Neomicina 3,85 mg + lidocaína 20 mg/ml - gotas otológicas 5ml (UNIDADE)	ELOFAR	FR	1.600,000	0,0000	1,7000	2.720,00	Venceu
123	04-06-2063	Hidroclorotiazida 50 mg. compr. (CAIXA COM 500 CPR)	PHARLAB	UND	5.000,000	0,0000	0,0410	205,00	Venceu
146	04-06-3019	Losartana 50 mg - compr. (CAIXA COM 30 CPR)	NEO QUIMICA	UND	2.102.000,000	0,0000	0,0260	54.652,00	Venceu
151	04-06-2089	Manitol 20% 250 ml - Bolsa/Frasco (UNIDADE)	JP	FR/B	50,000	0,0000	3,1020	155,10	Venceu
167	04-06-4351	Orlistate 120 mg - cáps (CAIXA COM 42 CPR)	NEO QUIMICA	UND	5.000,000	0,0000	1,4400	7.200,00	Venceu
171	04-06-2526	Pantoprazol 20 mg - compr. (CAIXA COM 28 CPR)	GERMED	UND	1.000,000	0,0000	0,1200	120,00	Venceu
172	04-06-2123	Pantoprazol 40 mg - compr. (CAIXA COM 28 CPR)	PHARLAB	UND	50.200,000	0,0000	0,1510	7.580,20	Venceu
183	04-06-3029	Pó de folhas de sene - Cassia Augustifolia vahi 29,268 mg + Cassia Fistula L 23,400 mg - capsulas (CAIXA COM 20 CPR)	HYPERA	UND	600,000	0,0000	2,3800	1.428,00	Venceu
202	04-06-1908	Sinvastatina 40 mg. compr. (CAIXA COM 30 CPR)	SANDOZ	UND	55.000,000	0,0000	0,1040	5.720,00	Venceu
223	04-06-0076	Valsartana 160 mg - compr. (CAIXA COM 30 CPR)	GERMED	UND	400,000	0,0000	0,3100	124,00	Venceu
229	04-06-2176	Vitamina E 400 mg - cáps. (CAIXA COM 30 CPR)	CALAMOL	UND	1.200,000	0,0000	0,1990	238,80	Venceu
								80.343,10	

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

108 ⇒ CBP Vencido - DIMEVA ELATIN 1,7400 (-) Sem fornecido.

183 ⇒ CBP Vencido | Registro Anulo Vencido - BENTHEMED I R# 93080

229 ⇒ ã apresenton Boas Praticas nem Registro - BENTHEMED I R# 93080

0047718

004784

Handwritten signature

Handwritten signature

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

NOVA BUSCA	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREGO	PAIS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda	Hipolabor Farmacêutica Ltda	Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges, Sabará, 34735-010	Brasil	CBPF	Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	1984	25/07/2016	25/07/2018
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)	No. 100 WaiSha Branch Road Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang - 318000	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).	3485	21/12/2015	21/12/2017
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA	Via Mediana Cisterna, 4-04011 - Campoverde Di Aprilia (LT)	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica	2863	13/10/2015	13/10/2017
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 262, Km 12,3, S/N, Borges, Sabará	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	2569	14/07/2014	14/07/2016
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica LTDA	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA	VIA MEDIANA CISTERNA, CAMPO VERDE DI APRILIA (LT) APRILIA-4-04011	Itália	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese: fenitoína sódica	3519	23/09/2013	23/09/2015
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 262, Km 12,3 BAIRRO: Borges - Sabará	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicínicos: Comprimidos revestidos, pomadas, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Produtos sujeitos ao controle especial: Cápsulas, comprimidos, soluções, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	2977	16/07/2012	15/07/2014
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Laboratório Sanderson S.A.	Calle Carlos Fernández nº 244, Comuna de San Joaquín	Chile	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final). Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).	1586	12/04/2010	11/04/2012
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges, Sabará	Brasil	CBPF	CANCELADA PELA RE Nº 2.498, DE 09/06/2011, DOU 13/06/2011.	3783	31/09/2009	30/08/2011
19.570.720/0001-10	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges, Sabará	Brasil	CBPF	CANCELADA PELA RE Nº 2.498, DE 09/06/2011, DOU 13/06/2011.	3510	17/08/2009	16/08/2011

NOVA BUSCA

CONFIRME E 2007 ANVISA. Todos os direitos reservados.

004785

Damedí item 029

04719



004720

004786

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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.

Hipolabor Farmacêutica Ltda

Endereço

Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges. Sabará, 34735-010

MG
Brasil

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

Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Válido até: 25/07/2018

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1984, na data de: 25/7/2016. Certificação solicitada por:
Hipolabor Farmacêutica Ltda, CNPJ: 19.570.720/0001-10

Número de controle interno: 592

Brasília, DF, 26/07/2016.

Válido somente com a presença
do selo seco da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 15:48

item - 29 004787
 004721
 Oamedi

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Institucional Arvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Selo Regulado

Detalhe do Produto : CARBONATO DE LÍTIO

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	Autorização:	1013430
Nome Comercial:	CARBONATO DE LÍTIO		
Categoria:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	113430167		
Processo:	25351.695995/2008-90		
Vencimento do Registro:	06/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1134301670011
Princípio Ativo:	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1134301670028
Princípio Ativo:	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/06/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1134301670036
Princípio Ativo:	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/06/2009

Handwritten signatures and initials: R, of, B, and other marks.

004788

A

~~004722~~

Validade:	24 meses	Registro:	1134301670044
Princípio Ativo:	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		
	[sem dados cadastrados]		
	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



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'B' and other scribbles.

item - 108

Dameda

004789

Item 108

004723



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
83.874.628/0001-43	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda	Brasil Rua Tereza Cristina N.º 67, Estreito, Florianópolis, 88070-790	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.	574	07/03/2016	07/03/2018		
83.874.628/0001-43	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Brasil Rua Tereza Cristina, N.º: 67, Florianópolis, SC	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.	786	05/03/2014	05/03/2016	16/07/2013	26/12/2013
83.874.628/0001-43	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Brasil Rua Tereza Cristina N.º: 67, BAIRRO: Estreito - Florianópolis	CBPF	Sólidos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semi-sólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos: Elixires, soluções, suspensões e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos, cremes, pós, pomadas, soluções e suspensões.	367	04/02/2013	18/09/2013	14/07/2011	05/09/2011
83.874.628/0001-43	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Brasil Rua Tereza Cristina N.º 67, BAIRRO: Estreito - Florianópolis	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semi-sólidos: Cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos: Soluções e suspensões. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, cremes, pós, pomadas, soluções e suspensões.	4249	19/09/2011	18/09/2013	14/07/2011	05/09/2011
83.874.628/0001-43	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.	Brasil Rua Tereza Cristina, 67, Estreito, Florianópolis	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e pós. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Elixires, soluções, suspensões e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cápsulas, comprimidos revestidos, cremes, pomadas, soluções e suspensões.	3515	17/08/2009	16/08/2011	15/05/2009	22/07/2009

NOVA BUSCA

Handwritten signatures and initials.

item - 108

~~004724~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Dameda

Detalhe do Produto: ELOTIN			
Nome da Empresa	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA		
CNPJ	83.874.628/0001-43	Autorização	1.00.385-1
Nome Comercial	ELOTIN		
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO AUDITIVO		
Registro	103850016		
Processo	25992.009339/71		
Vencimento do Registro	03/2022		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,275 MG/ML+3,850 MG/ML+11.000 UI/ML+20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	SOLUÇÃO OTOLÓGICA	1	04/04/2002
Validade	36 meses	Registro	1038500160012
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	OTOLÓGICA		
IFA único	Não		
Conservação	[sem dados cadastrados]		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,275 MG/ML+3,850 MG/ML+11.000 UI/ML+20 MG/ML SOL OTO CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO OTOLÓGICA	2	04/04/2002
Validade	36 meses	Registro	1038500160026
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA SULFATO DE POLIMIXINA B CLORIDRATO DE LIDOCAINA fluocinolona acetonida		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA - FLORIANÓPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	OTOLÓGICA		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA		Página 1 de 1:									
CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE CERTIFICADA	EMPRESA	ENDERECO	PAIS	TIPO DE CERTIFICACAO	LINHAS DE PRODUCAO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUCAO	DATA DA PUBLICACAO	VALIDADE DO CERTIFICADO		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Aarti Drugs Ltd.	Plot G-60, M.I.D.C., Tal - Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506	India	CBPF	Insunmo farmacêutico ativo obtido por síntese química: clonidrato de ciprofloxacino monoidratado	1055	24/04/2017	24/04/2019		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S/A	Zhejiang Chaoqianer Pharmaceutical Co., Ltd.	To-gyuanmi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	República Popular da China	CBPF	Insunmo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acclbvir	1055	24/04/2017	24/04/2019		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No - 457 & 458, Village Matoda, City: Ahmedabad - Gujarat State	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	233	30/04/2017	30/01/2019		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno	Suíça	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas.	3428	26/12/2016	26/12/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Catalent France Beinhelm SA.	74, rue Principale - Beinhelm	Frância	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	3349	19/12/2016	19/12/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco, 1300, Américo Silva, Lagoa da Prata, 35590-000	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica).	2771	17/10/2016	17/10/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S/A	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shanyu Industrial Zone, Zhejiang, 312369	China	CBPF	Insunmo Farmacêutico Ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)	1089	02/05/2016	02/05/2018		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Catalent France Beinhelm SA	74, rue Principale 67930 Beinhelm.	Frância	CBPF	INDEFERIMENTO	1102	02/05/2016			
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Shanghai Sinydec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	No 1 Xiandai RD, Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133	China	CBPF	Insunmo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).	2678	28/08/2015	28/08/2017		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Ind-Swift Laboratories Limited	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Dist. SAS Nagar (Mohali), Punjab - 140507	Índia	CBPF	Insunmo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Clatromicina (etapa de síntese química)	694	09/03/2015	09/03/2017		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Aarti Drugs LTD	Plot G-60, M.I.D.C., Tal - Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506	Índia	CBPF	Insunmo farmacêutico ativo obtido por síntese química: clonidrato de ciprofloxacino	4241	03/11/2014	03/11/2016		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco Nº 1300, Américo Silva, Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica)	2424	07/07/2014	07/07/2016		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda.	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot n.º. 457 & 458, Village Matoda, Tal - Sarnar, City: Matoda - 382 210, Dist: Ahmedabad	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos	394	10/02/2014	09/02/2016		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Intas Pharmaceuticals Limited	Nazare 3446, Buenos Aires	Argentina	CBPF	INDEFERIMENTO	1638	06/05/2013			
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Laboratorio Kenex S.A.	Nazare 3446, Buenos Aires	Argentina	CBPF	Injetáveis oncológicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica).	4593	29/10/2012	28/10/2014		
02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco N.º. 1300, BAURICO- Américo Silva - Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós; Semi-sólidos: Cremes, emulsões, géis e pomadas; Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica e com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica); Injetando: airda: Antibióticos não penicilínicos e não cefalosporínicos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pomadas, pós, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica); Produtos sujeitos ao controle especial: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	454	06/02/2012	05/02/2014		

18/04/2018

anvisa.gov.br/certificado boas praticas/principal/RESI DO.ASP

02.501.297/0001-02	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	Rua São Francisco, 1.300, Américo Silva, Lagoa da Prata	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e drágeas. Semi-sólidos: Cremes, géis, loções e pomadas. Incluído, ainda: Antibióticos não ceráspornicos e não penicilínicos. Comprimidos, comprimidos revestidos, pomadas e pós. Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas e pós.	3787	31/08/2009	30/08/2011
--------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---	--------	------	---	------	------------	------------

NOVA BRUNO

004793

76

~~004727~~

[Handwritten signatures]

②
③

16

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/arquivos/publicidade/inf>, pelo código 10102016101700045

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Art. 1º Indeferir (s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos das (s) empresa(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

ANEXO

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Art. 1º Indeferir (s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos...

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, CNPJ, and other details for various pharmaceutical companies.

ANEXO

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Art. 1º Indeferir (s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos...

RESOLUÇÃO RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016


Nº 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Item - 123 - Damedí

Ministério da Saúde


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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : Hidroclorotiazida

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	Autorização:	1041075
Nome Comercial:	Hidroclorotiazida		
Categoria:	DIURETICOS SIMPLES		
Registro:	141070094		
Processo:	25351.443241/2015-85	Proc. Anterior :	25000.023662/99-47
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	05/10/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1410700940012
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/10/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1410700940020
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/10/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1410700940039
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	05/10/2015

~~004730~~

004796

Validade:	24 meses	Registro:	1410700940047
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	05/10/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1410700940055
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	05/10/2015
Validade:	24 meses	Registro:	1410700940063
Princípio Ativo:	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL 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.

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S/A	Alemic Pharmaceuticals Limited - Unit I	P.O. Tajpur, Tal. Hakol, District Panchmahal, Gujarat State, Panvel, 389 350.	Índia	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapa de síntese química).	726	20/03/2017	20/03/2019
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Pol. Ind. Univesa C/Ripollés 2, Sta. Perpètua de Mogoda E-08130 - Barcelona	Espanha	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe:cefalosporínicos): cefalexina monohidratada (etapa de síntese química)	726	20/03/2017	20/03/2019
05.161.069/0001-10	Sacrifar S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	1, 28 Octovion str., Aqia Vanvara, 12351, Athens	Grecia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos.	551	06/03/2017	06/03/2019
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Ferinsa Gb S.A. de C.V	Rincón del Gato, Camino a Guanajuato S/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	México	CBPF	Insunos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada.	1943	25/07/2016	25/07/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Aarti Drugs Ltd.	Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, District Thane, Maharashtra 401-506	Índia	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por síntese química: Cloridrato de ciprofloxacino	1673	27/06/2016	27/06/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Lupin Limited (Wandideep)	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep 462 046, Dist. Raichur, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	Insuno Farmacêutico Ativo Obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos) Cefalexina monohidratada (etapas de síntese química)	1673	27/06/2016	27/06/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	1590	20/06/2016	20/06/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	631	14/03/2016	14/03/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	Waisha Road 99#, Jieliang District, Taihou City, Zhejiang Province - 318000	China	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina	575	07/03/2016	07/03/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	Waisha Road 99#, Jieliang District, Taihou City, Zhejiang Province - 318000	China	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina	575	07/03/2016	07/03/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1318 Jinsha Street, Linjiang Industrial Zone, Wucheng District, Jinhua, Zhejiang	China	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)	130	18/01/2016	18/01/2018
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal. Mahad, Dist. Raigad, Maharashtra State 402302	Índia	CBPF	INDEFERIDO	2769	05/10/2015	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Unichem Laboratories Ltd	Plot, No 17, 17º e 18, Pileme Industrial State, Pileme, Bartez, Goa	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	2679	28/09/2015	28/09/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Laboratorios Leon Farma S.A.	Poligono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N 24008 - Navatejera - Leon	Espanha	CBPF	Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	1708	15/06/2015	15/06/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII	Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Medak District, Telangana - 502307	Índia	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por síntese química: Aciclovir.	1658	08/06/2015	08/06/2017
05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A	VPR-1, CUADRA 2-A, MODULO 4, DAUA, ANAPOLIS/GO	BRASIL	CBPF	MATERIAIS	1333	04/05/2015	04/05/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Gnosis Bioresarch S.A.	Via Lischetti, 6592, Sant' Antonino	Suiza	CBPF	Insunos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.	1203	20/04/2015	20/04/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S/A	Lupin Limited	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep 462 046, Dist. Raichur, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	INDEFERIDO	1105	13/04/2015	
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Alemic Pharmaceuticals Limited - Unit I	P.O. Tajpur, Tal. Hakol, Dist. Panchmahal, Panvel, Gujarat State - 389 350.	Índia	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)	744	16/03/2015	16/03/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S/A	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Pol. Ind. Univesa C/Ripollés 2, Sta. Perpètua de Mogoda E-08130. Barcelona	Espanha	CBPF	Insuno farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos, que requer área segregada): Cefalexina monohidratada (etapa de síntese química).	694	09/03/2015	09/03/2017
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Ranbaxy Laboratories Limited	B-2, Madai Industrial State, Ponda, Goa - 403 404	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes.	4385	10/11/2014	10/11/2016
05.161.069/0001-10	Brainfarma Indústria Química e Farmacéutica S.A.	Ranbaxy Laboratories Limited	Industrial Area 3, Dewas, 455001, Madhya Pradesh	Índia	CBPF	Sólidos não estéreis: pós, comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: pós, comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.	2201	16/06/2014	16/06/2016

004799
item - 146 - Damedí

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LOSARTANA POTASSICA

~~004799~~
= no quinica

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Nome Comercial	LOSARTANA POTASSICA		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	155840428		
Processo	25351.551607/2010-13		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280019
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 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		

