PREGÃO PRESENCIAL
Nº 003/2018
Processo nº 068/2018

Registro de preços de medicamentos

Secretarias de Saúde
VOLUME VI

Rua Amazonas, 373 – Centro, Piên/PR. CEP 83.860-000. Fone: (41) 3632-1136

TERMO DE JUNTADA DE DOCUMENTAÇÃO

Aos oito dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, eu **PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI,** Pregoeira, designada pelo Decreto nº 231/2017, juntei aos autos do processo licitatório Pregão Presencial nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos** os documentos abaixo:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) ou respectiva publicação no Diário Oficial da União, do laboratório fabricante, para a linha de produção, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998), exceto para produtos para saúde enquadrados nas Classes I e II, conforme § 2º do art. 4º da RDC nº 15/2014 expedida pela Anvisa; (Obs: as empresas que fornecerem produtos enquadrados nas classes I e II deverão apresentar declaração informando esse enquadramento, justificando assim a liberação da apresentação do CBPF.)

b) No caso de produto importado é também necessária a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998);

c) Certificado de Registro do Produto ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998).

Os documentos juntados são relativos as empresas **METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, A.G KIENEN & CIA LTDA, CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**

Sendo o que se apresenta para o momento.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
PREGOEIRA
DECRETO Nº 231/2017

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: [illegible] NETPHARMED COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR CNPJ: 02.157.852/0001-02 Telefone:				Status: Classificado				28.640,00	
Lote 001 - Lote 001								28.640,00	
011	16535 ÁGUA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA: AMPOLA C/ 5 ML	AM	6.000,00	Classificado	EQUIPLEX		0,14	840,00	*
192	16716 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 100 ML	FR	3.000,00	Classificado	EQUIPLEX		1,75	5.250,00	*
193	16717 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 250 ML	FR	5.000,00	Classificado	EQUIPLEX		2,18	10.900,00	*
194	16718 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 500 ML	FR	5.000,00	Classificado	EQUIPLEX		2,33	11.650,00	*

VALOR TOTAL: 28.640,00

1667

1668

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	01.784.792/0001-03 **Autorização** 1.01.772-2
Nome Comercial	AGUA PARA INJEÇÃO
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS
Registro	117720024
Processo	25351.281920/2004-00
Vencimento do Registro	02/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 01 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	31/01/2005

Validade	24 meses **Registro** 1177200240013
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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]*

1669

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**
SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 01 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240021
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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**		

1670

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 01 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240031
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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
SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 01 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240048

1671

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 02 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240056
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

1672

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 02 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240064
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		

1673

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**
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 02 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240072
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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		

1674

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 02 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240080
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

1675

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 03 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240099
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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
SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 03 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240102
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		

1676

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 03 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240110
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 03 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240129
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		

1677

1678

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**
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 04 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240137
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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

1679

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 04 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240145
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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**		

1680

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 04 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240153
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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
SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 04 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240161
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		

1681

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 150 AMP POLIET X 05 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240188
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		

1682

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 05 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240171
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

1683

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**
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 05 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240196
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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		

1684

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240234
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240242
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		

1685

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 90 FR POLIET X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	25	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240250
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1686

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240218
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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**		

1687

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 48 FR POLIET X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	26	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240269
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		

1688

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**
SOL INJ CX 24 FR POLIET X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	27	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240277
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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

1689

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 12 FR POLIET X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240285

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**

1690

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 100 BOL PLAS TRANS FLEX X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	29	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240293

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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
SOL INJ CX 90 BOL PLAS TRANS FLEX X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	30	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240307

1691

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 48 BOL PLAS TRANS FLEX X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	31	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240315
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1692

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 24 BOL PLAS TRANS FLEX X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	32	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240323
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

1693

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
SOL INJ CX 12 BOL PLAS TRANS FLEX X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	33	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240331
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BOLSA DE PLASTICO INCOLOR FLEXIVEL
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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]*

1694

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
SOL INJ CX 100 BOL PVC X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	34	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240341
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**

1695

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 90 BOL PVC X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	35	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240358

Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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
SOL INJ CX 48 BOL PVC X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	36	31/01/2005

1696

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240366
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
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**
SOL INJ CX 24 BOL PVC X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	37	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240374
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1697

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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**
SOL INJ CX 12 BOL PVC X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	38	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240382
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1698

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)

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**
SOL INJ CX 48 FR PE SIST FECH X 250 ML	*******	39	31/01/2005

Validade 24 meses **Registro** 1177200240390

Princípio Ativo ÁGUA PARA INJEÇÃO

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

1699

Via de Administração	INTRAVENOSA
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**
SOL INJ CX 24 FR PE SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	40	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240404
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

1700

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
SOL INJ CX 40 FR PE SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	41	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240412
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
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]*

1701

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 70 FR PE SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	42	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240420
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
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**

1702

SOL INJ CX 12 FR PE SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	43	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240439
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
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**
SOL INJ CX 20 FR PE SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	44	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240447
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		

1703

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados 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**
SOL INJ CX 70 FR PE SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	45	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240455
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1704

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
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**
SOL INJ CX 200 AMP PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	46	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240463
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

1705

Via de Administração	INTRAVENOSA
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**
SOL INJ CX 300 AMP PE X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	47	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240471
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

1706

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 300 AMP POLIET X 05 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240201
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)
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]*

1707

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ CX 200 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	31/01/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1177200240226
Princípio Ativo	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	PARENTERAL(INTRAMUSCULAR OU SUBCUTANEA)		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

1708

1709

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX

Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	01.784.792/0001-03	**Autorização**	1.01.772-2
Nome Comercial	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX		
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro	117720001		
Processo	25000.006762/92-79		
Vencimento do Registro	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	1	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010018
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

1710

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**
9 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010026
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		
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**		

1711

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010034

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

9 MG/ML SOL INJ CX 48 FR AMP TRANS POLIET X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	16/09/1999	1712

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010042

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010050

1713

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010069
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

1714

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010077
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO		
IFA único	Sim		

1715

Conservação	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
175,5 MG/ML SOL INJ CT CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010085
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

1716

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
9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010093
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
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]*

1717

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010107

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitals	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1718

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010123
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	16/09/1999

1719

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010131
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 120 BOLS PVC X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010141
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1720

Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PLAS TRANS X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010158
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1721

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 120 BOLS PLAS TRANS X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010166
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

1722

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010174
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

1723

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**
9 MG/ML SOL INJ CX 100 BOLS PVC X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010182
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

1724

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010190
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

1725

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 100 BOLS PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010204

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

1726

9 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS PVC X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL		21	16/09/1999
Validade	24 meses	**Registro**		1177200010212
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	INTRAVENOSO			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 48 BOLS PVC X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	16/09/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200010220
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		

1727

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010239
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1728

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 48 BOLS PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010247
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

1729

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	25	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010255
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

1730

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
9 MG/ML SOL INJ CX 24 BOLS PVC X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	26	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010263

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

1731

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	27	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010271

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

1732

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ CX 24 BOLS PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010281

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

1733

9 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL		29	16/09/1999
Validade	24 meses	**Registro**		1177200010298
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	INTRAVENOSO			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*			
Destinação	Comercial			
Restrito a hospitais	**Não Informado**			
Tarja	*[sem dados cadastrados]*			
Medicamento referência	**Não**			
Apresentação fracionada	**Não**			

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS PVC X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	30	16/09/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1177200010301
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		

1734

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	31	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010311
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1735

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	32	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010328
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

1736

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ CX 06 BOLS PVC X 2000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	33	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010336
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

1737

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
9 MG/ML SOL INJ CX 06 BOLS PLAS TRANS X 2000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	34	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010344
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO + ASSOCIAÇÕES		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

1738

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	35	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010352
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
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]*

1739

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	36	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010360

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
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**

1740

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	37	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010379
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	38	16/09/1999

1741

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010387
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	39	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010395
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		

1742

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
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**

1743

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	40	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010409
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	41	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200010417
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
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

1744

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

Voltar

38 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 185, segunda-feira, 26 de setembro de 2016

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.		
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320		
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): 1116560/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.593, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 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: Corden Pharma Latina S.p.A.		
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).		
País: Itália.		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27	
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0601131/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH		
Endereço: Brunsbüttelerr Damm 165-173, 13581 Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03	
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5	Expediente(s): 1062686/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Enestia Belgium NV		
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00	
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1438419/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

[illegible]	CNPJ: [illegible]	
[illegible]		
Município: [illegible]	UF: [illegible]	CEP: [illegible]
Autorização de Funcionamento: [illegible]	Expediente(s): [illegible]	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
[illegible]		

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 00.376.959/0001-26	
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos		
Município: Camaquã	UF: RS	CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2	Expediente(s): 1244969/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xamous e xaropes.		

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14	
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0806214 15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa: Laboratil Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50	
Endereço: Rua Anfhal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 2209456/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG		
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13	
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1355674/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos.		

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH		
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26	
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1391802/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600038

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

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 1696-5 ALL MEDICA & CIA LTDA	CNPJ: 84.295.840/0001-09 Telefone: 3622-4100	Status:	Classificado					24.943,50	
Lote 001 - Lote 001								24.943,50	
029	16553 BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SPRAY ORAL, 250 MCG/DOSE, FRASCO DOSEADOR COM AEROGADOR, FRASCO COM 200 DOSES	FR	200,00	Classificado	CHIESI		44,40	8.880,00	*
063	16587 CLORETO DE POTÁSSIO 600 MG – DRÁGEA DE LIBERAÇÃO LENTA	DR	2.000,00	Classificado	GSK		0,56	1.120,00	*
064	16588 CLORPROMAZINA 100 MG - COMPRIMIDO	CO	6.000,00	Classificado	U. QUMICA		0,17	1.020,00	*
068	16592 DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA C/ 1 ML	AM	1.000,00	Classificado	HYPOFARMA		0,62	620,00	*
084	16608 DOXAZOSINA MESILATO 2 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	EMS		0,12	2.400,00	*
091	16615 ESPIRAMICINA 1,5(MUI - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	SANOFI		3,35	6.700,00	*
101	16625 FLUOXETINA 20 MG/ML- SOLUÇÃO ORAL (GOTAS), FRASCO C/ 20 ML	FR	30,00	Classificado	MEDLEY		9,95	298,50	*
142	16666 METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 5 MG/ML – INJETÁVEL AMPOLA COM 2 ML	AM	500,00	Classificado	ISOFARMA		0,25	125,00	*
156	16680 NUTRI DRINK MAX SEM SABOR - LATA C/ 700 G	LTA	50,00	Classificado	DANONE		77,60	3.880,00	*

VALOR TOTAL: 24.943,50

1246

1747

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLENIL HFA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	61.363.032/0001-46	**Autorização**	1.00.058-0
Processo	25351.011374/2006-03	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	24/03/2008
Nome do Produto	CLENIL HFA	**Registro**	100580111	**Vencimento do registro**	24/03/2018
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	-	**Bula Profissional**	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES [ATIVA]	1005801110013	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - TUBO DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL
- CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA

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

1748

2	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110021	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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
3	50 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110031	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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

1749

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801110048	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - TUBO DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL
- CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110056	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - TUBO DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
- CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL
- CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

1750

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110064	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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
7	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801110072	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
Via de Administração	ORAL

1751

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	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110080	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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	200 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110099	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

1752

Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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
10	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 200 DOSES ATIVA	1005801110102	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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
11	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110110	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da	-

1753

Apresentação

Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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
12	250 MCG/DOSE SOL AER CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL + ESPAÇ JET X 200 DOSES ATIVA	1005801110129	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA
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

Voltar

- 1754

ITEM - 03 1755

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SLOW-K

Nome da Empresa	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ	33.247.743/0001-10	**Autorização**	1.00.107-1
Nome Comercial	SLOW-K		
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES		
Registro	101070332		
Processo	25351.601696/2016-03		
Vencimento do Registro	07/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600 MG DRG CT FR PLAS OPC X 10	DRAGEA SIMPLES	1	02/05/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1010703320011
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- SANDOZ GROUP SAGLIK URUNLERI ILACARI SANAYI VE TICARET A.S. - TURQUIA
- NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTDA - INGLATERRA (REINO UNIDO)

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE

1756

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**
600 MG DRG CT FR PLAS OPC X 20	DRAGEA SIMPLES	2	02/05/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1010703320028
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTDA - INGLATERRA (REINO UNIDO)
- SANDOZ GROUP SAGLIK URUNLERI ILACARI SANAYI VE TICARET A.S. - TURQUIA

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]*

1757

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

ITEM - 64
1758

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	CLORPROMAZ		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104970155		
Processo	25001.002873/87		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	26/03/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1049701550021

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Fabricantes Internacionais

1759

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	26/03/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1049701550048
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

1760

- ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL
- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - 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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
100 MG COM CT ENV AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	26/03/2001

Validade	24 meses	**Registro**	1049701550013
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO		

1761

ITEM-62

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
CNPJ	17.174.657/0001-78 **Autorização** 1.00.387-7
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Registro	103870047
Processo	25351.033364/01-35
Vencimento do Registro	03/2022

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	13/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1038700470010
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRADERMICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	13/03/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1038700470029
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

1762

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

ITEM 84 1763

Detalhe do Produto: MESILATO DE DOXAZOSINA

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO		
Registro	102350754		
Processo	25351.100825/2005-97		
Vencimento do Registro	08/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	19/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507540063
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC LAMINADO BRANCO LEITOSO 0.25 X 211mm + ALUMÍNIO LISO 155 X 0.021mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	7	19/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507540071
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1764

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	19/08/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1023507540081
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	19/08/2005

ITEM - 9.3

1765

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	02.685.377/0001-57
Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	ROVAMICINA
Classe Terapêutica	MACROLIDEOS
Registro	113000309
Processo	25992.007214/55
Vencimento do Registro	10/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	04/10/1955

Validade	24 meses	**Registro**	1130003090039
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AVENTIS PHARMA S.A. ESPANHA - ESPANHA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/10/1955

Validade	24 meses	**Registro**	1130003090047
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1766

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 4	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	04/10/1955
Validade	36 meses	**Registro**	1130003090012
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - STRIP		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sim		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 8	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	04/10/1955
Validade	36 meses	**Registro**	1130003090020
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		

1767

Consultas / Medicamentos / Detalhes ITEM - 3c 3

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	10.588.595/0007-97 **Autorização** 1083267
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT 344/98 - LISTA C1)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS
Registro	183260206
Processo	25351.697146/2014-18
Vencimento do Registro	10/2020

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	22/06/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

1768

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/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	22/06/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1832602060022

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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]*

1769

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	3	22/06/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1832602060030

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO TRANSLUCIDO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**

ITEM 3.2.2

1770

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	02.281.006/0001-00 **Autorização** 1.05.170-8
Nome Comercial	NOPROSIL
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Registro	151700013
Processo	25351.034963/01-85
Vencimento do Registro	03/2018

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	10/03/2003
Validade 24 meses	**Registro**		1517000130062

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais S

Tarja Vermelha

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/03/2003
Validade 24 meses	**Registro**		1517000130011

Princípio Ativo CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

1771

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	10/03/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1517000130021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/03/2003

1772

Consultas / Alimentos / Alimentos

ITEM - 556

Detalhe do Produto: ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR CHOCOLATE PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE SACAROSE, FRUTOSE E GLICOSE

Nome da Empresa	DANONE LTDA.
CNPJ	23.643.315/0115-10 **Cadastro** 6.06.577-2
Nome Comercial	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR CHOCOLATE PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE SACAROSE, FRUTOSE E GLICOSE
Classe Terapêutica	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	665770097
Processo	25351.535026/2012-16
Vencimento do Registro	01/2018
Marca	DIACARE DIACONTROL DIETCARE DIETCONTROL GICARE GLICARE GLICONTROL METACARE METACONTROL NUTRIDRINK CONTROL NUTRIDRINK DIACARE NUTRIDRINK DIACONTROL NUTRIDRINK DIASIP NUTRIDRINK DIETCARE NUTRIDRINK DIETCONTROL NUTRIDRINK GICARE NUTRIDRINK GICONTROL NUTRIDRINK GLICARE NUTRIDRINK GLICONTROL NUTRIDRINK METACARE NUTRIDRINK METACONTROL DIASIP SUPPORT CONTROL
Princípio Ativo	
Embalagem	• Primária - PLASTICA

1773

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
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**
Marca	DIACARE DIACONTROL DIETCARE DIETCONTROL GICARE GLICARE GLICONTROL METACARE METACONTROL NUTRIDRINK CONTROL NUTRIDRINK DIACARE NUTRIDRINK DIACONTROL NUTRIDRINK DIASIP NUTRIDRINK DIETCARE NUTRIDRINK DIETCONTROL NUTRIDRINK GICARE NUTRIDRINK GICONTROL NUTRIDRINK GLICARE NUTRIDRINK GLICONTROL NUTRIDRINK METACARE NUTRIDRINK METACONTROL DIASIP SUPPORT CONTROL

1774

Princípio Ativo	
Embalagem	• Primária - CELULOSICA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
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**

Voltar

ITEM- 23

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, 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, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

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.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 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 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, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund, Pune 413802 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 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): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissolidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137533/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo N.V.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 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 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: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis, embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
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): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600122

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello	
Município: São Carlos UF: SP	CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-3	Expediente(s): 1054680/14
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:	
SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Razão Social na 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
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: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-7
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25759.922142/2006-71 (1423185/16-9)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, 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 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: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
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: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina UF: PR	CEP: 86042-390
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve.

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 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: AstraZeneca Pharmaceuticals LP		
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA		CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	**Expediente(s):** 1621775/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	**Expediente(s):** 2387911/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (general): pós liofilizados		

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG		
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8	**Expediente(s) nº:** 1799827/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: biomassa, comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa: Fundação Ezequiel Dias- FUNED - Unidade II		CNPJ: 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira		
Município: Belo Horizonte	**UF:** MG	**CEP:** 30510-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9	**Expediente(s):** 2266080/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH		
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	**Expediente:** 1693543/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (general): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG		
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf		
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):** 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa: Quebrama Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 48.113.906/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	**UF:** MG	**CEP:** 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.981-0	**Expediente(s):** 2384962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited		
Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	**Expediente(s):** 1392232/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.		

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A		CNPJ: 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK		
Município: Santa Maria	**UF:** DF	**CEP:** 70310-500
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	**Expediente(s):** 1459672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós. **Sólidos não estéreis contendo** betalactâmicos: cápsulas e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, gels, pastas e pomadas. **Líquidos não estéreis:** colutórios, elixires, emulsões, géleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Zhejiang Hualmi Pharmaceutical Co., Ltd		
Endereço: Chuannan Dadao Linhai Zhejiang		
País: China		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2		**Expediente(s):** 2076598/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas		

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 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 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: 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):** 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IFA)		CNPJ: 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	**UF:** RJ	**CEP:** 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	**Expediente(s):** 1542136/16-8	
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.		

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita do Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos		
Município: São Bernardo do Campo	**UF:** SP	**CEP:** 09696-005
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9	**Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768817/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos. **Semissólidos não estéreis:** cremes e géis. **Líquidos não estéreis:** emulsões, soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ITEM-6E

1778

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: 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
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: 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. 15I, 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. 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
ENDEREÇO: 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 atesta 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 : 1

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. 15I, 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: Cirurgica 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: 1.11.416-1	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. 15I, 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: 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: 1.02.543-8	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 lote) 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): 1079449/15-2	1079426/15-3, 1079435/15-2 e

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis; soluções, suspensões, suspensões aerossol 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: 99 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: Hypafarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.		CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Inisu Marcellini 303, São Geraldo		
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG	CEP: 33805-220
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: India		
Empresa solicitante: JC Pharma de Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.		CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 0825739/15-6	1889039/16-3 e
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: India		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1155556/16-3	
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: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-9	Expediente(s): 1145892/16-5	
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).		

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: EVJ International, Inc.
Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN
País: Estados Unidos da America
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda | CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 | Expediente(s): 0608300/15-5
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: Exsomed Equipamentos Ltda-EPP | CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil
Município: São Carlos | UF: SP | CEP: 13569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 | Expediente(s): 0942999/15-9
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 da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH
Endereço: Annastrasse 25/1, Endingen - Alemanha 78567
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Focus Medical Equipamentos Médicos Eireli | CNPJ: 07.748.763/0001-64
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 | Expediente(s): 1024757/13-2
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, 5.1.6, 5.3.1, 5.1.1, 5.2.2.3, 6.1.3, 6.5.1, 6.5.3, 7.2.

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Medicos Ltda | CNPJ: 13.676.954/0001-60
Endereço: Av. Regente, 600 - Terreo, 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: Edticon Endo-Surgery S.A. de CV
Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarsar 118 - Chihuahua 32580
País: México
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. | CNPJ: 54.516.861/0001-01
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 layout 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 confurom 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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos :
Intermediário obtido por semissíntese:
azacitromicina (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 Nanjandug 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 Praticas 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: Astrazeneca 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 Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay
Município: Hortolândia | UF: SP | CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 | Expediente(s): 0814421/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e pós

Empresa: Germed 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: 1.00583-3 | 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 Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia | UF: SP | CEP: 13186-901

ITEM - 93

1780

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.983, DE 4 DE NOVEMBRO 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, 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 2 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA 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

MATRIZ
EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07746-7
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº. 25759.435893/2016-80 (2409072/16-7)
ENDEREÇO: RUA DOUTOR CÉSAR, Nº 1368 - SALA 1103,
BAIRRO: SANTANA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 02.013-004
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Produtos para a saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.984, DE 4 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 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: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	
Endereço: Acueducto del Alto Lerma, No. 2 - Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, 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): 1687883/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e supositórios.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.985, DE 4 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: Biofar Diagnostica Comercio e Representações Ltda.	CNPJ: 00.884.207/0001-07
Endereço: Avenida Antares, 280, Recanto dos Vinhais.	
Município: São Luis UF: MA	CEP: 65070-070
Autorização de Funcionamento: 1.04.666-6	Autorização Especial: 1.21.396-6
Expediente(s): 0535151/13-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Novo Aeroilanna Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Avenida José Alves de Azevedo, 468 - Centro.	
Município: Campos dos Goytacazes UF: RJ	CEP: 28025-495
Autorização de Funcionamento: 1.06.796-8	Autorização Especial: 1.10.120-1
Expediente(s): 0517719/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.986, DE 4 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: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.	
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: 2307726/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1719271/16-4 e 1719284/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Biosyn Arzneimittel GmbH.	
Endereço: Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.230/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 2154757/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.	
Endereço: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR, Nijmegen	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1573350/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company	
Endereço: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Expediente(s): 0141736/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.	
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork.	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.300.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1557866/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Endereço: Rodovia BR 153, Km 03 - Chácara Retiro		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 1152860/16-5	
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: Lilly del Caribe, Inc.	
Endereço: 65TH Infantry Road, Km. 12.6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.	
País: Estados Unidos da América.	

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
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 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 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, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 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, Yongsu 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Institut Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
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 itens 65, 87, 197 (§ 5º), 341, 474 (§ 2º), 536 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 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: 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: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: vitaláres, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.190.104/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.00.081-1	Expediente(s): 1992570/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

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 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: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Picarra	
Município: Teresina UF: PI	CEP: 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos	

Empresa: Technocold Locação de Equipos e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Itacio, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
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 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: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.360-7	Expediente(s): 1065983/13-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Aenopharm 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146853/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias UF: BA	CEP: 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027272/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos ancilares.	

Empresa Fabricante: Ipcalabs Lifesciences PVT. LTD	
Endereço: Vill. Thandlewal, Ronar Road, Nalagarh, Distt. 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: 1.10.965-1	Expediente(s): 2134982/16-3
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 Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1241544/16-0
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), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 1253047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

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: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.362-2	Expediente: 2102304/16-2
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: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biossintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

ITEM - 512

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: Famar L'Aigle
Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle
País: França
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0101-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0493079/15-7
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 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 236 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 421 e 557.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz
Município: Santa Bárbara UF: MG CEP: 35960-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0091627/15-7
Linha: Gases medicinais
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, 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 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 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Alameda das Nações Unidas, 22428
Bairro: Jardim Juntabatuba CEP: 04795-000
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1
Autorização Especial: 1.20.254-1
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea "c" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 197, 204, 209, 212, 228, 345, 358, 381, 302, 312, 316, 317, 317 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 523, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, 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 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: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/13, Daia
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 0827579/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG
Endereço: Misslbeg 2, 12357 - Berlim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S/A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 1138626/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.

Empresa: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 42.452.799/0001-56
Endereço: Rua Goiás Nº 1232, Quintino Bocaiuva
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 21.380-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4 Expediente(s): 1105067/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.

Empresa: Isofarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier Nº: 3000, Precabura
Município: Eusébio UF: CE CEP: 61760-000
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8 Expediente(s): 0961215/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Neolpharma, Inc.
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725
País: Porto Rico
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1 Expediente(s): 1145786/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa: Sonax Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Bema Nº: 193/207, Vila Friburgo
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04774-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7 Expediente(s): 0946201/15-9, 0946607/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles. Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou 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: Comercial Costa Gomes Ltda. CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Pará, 9 - Terreo, Bairro Jardim América
Município: Cariacica UF: ES CEP: 29140-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.351-2 Expediente(s): 1573171/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Juruá Nº 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville
Município: Barueri UF: SP CEP: 06455-010
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4 Expediente(s): 0356170/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Nipro Medical Ltda. CNPJ: 00.762.455/0001-43
Endereço: Avenida Nipro Nº 451, Bairro Região Norte
Município: Sorocaba UF: SP CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 Expediente(s): 0918756/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, 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 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.
Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700039

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.

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 3591-2 CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	CNPJ: 03.652.[illegible]/0001-70 Telefone: 54 3522[illegible]	Status: Classificado						58.737,40	
Representante: 9730-6 EDIVAR SZYMANSKI									
Lote 001 - Lote 001								58.737,40	
017	16541 AMIODARONA 50 MG/ML – INJETÁVEL: AMPOLA C/ 3ML	AM	100,00	Classificado	HIPOLABOR		1,73	173,00	*
033	16557 BIMATOPROSTA 0,3 MG/ML – SOLUÇÃO OFTÁLMICA: FRASCO COM 5 ML	FR	30,00	Classificado	GEOLAB		27,00	810,00	*
034	16558 BIPERIDENO 2 MG - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	UNIAO Q		0,13	1.300,00	*
066	16590 CODEÍNA 30 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,82	16.400,00	*
100	16624 FLUOXETINA 20 MG – CÁPSULA	CAP	100.000,00	Classificado	ZYDUS		0,05	5.000,00	*
110	16634 HALOPERIDOL 1 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,12	240,00	*
116	16640 IMIPRAMINA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	8.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,25	2.000,00	*
117	16641 IPRATRÓPIO BROMETO 0,25 MG/ML – SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO C/ 20 ML	FR	200,00	Classificado	PRATI D		0,74	148,00	*
118	16642 ISOFLAVONAS DE SOJA 150 MG (EXTRATO DE GLYCINE MAX 40%) – CÁPSULA OU	CO	5.000,00	Classificado	PHARMASCIENCE		0,25	1.250,00	*
124	16648 LEVONORGESTREL ASSOCIADO À ETINILESTRADIOL 0,15 MG + 0,03 MG – BLISTER	CA	10.000,00	Classificado	MABRA		0,65	6.500,00	*
129	16653 LEVOMEPROMAZINA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,34	680,00	*
134	16658 LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG – COMPRIMIDO	CO	200.000,00	Classificado	GEOLAB		0,03	6.000,00	*
144	16668 METOPROLOL SUCCINATO 50 MG LIBERAÇÃO CONTROLADA - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	ACCORD		0,73	7.300,00	*
151	16675 NISTATINA 25.000 UI/G – CREME VAGINAL: BISNAGA C/ 60 G + 7 APLICADORES	TB	500,00	Classificado	GREEN PHARMA		3,40	1.700,00	*
161	16685 OXCARBAZEPINA 60 MG/ML – SUSPENSÃO ORAL, FRASCO COM 100 ML	FR	80,00	Classificado	UNIAO Q		21,68	1.734,40	*
167	16691 PERMETRINA 50 MG/ML – LOÇÃO: FRASCO COM 60 ML	FR	300,00	Classificado	IFAL		2,43	729,00	*
174	16698 PREDNISONA 20 MG – COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	BRAINFARMA		0,16	1.600,00	*
183	16707 SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL, PÓ, COMPOSTO POR: CLORETO DE SÓDIO 3,5 G	ENV	1.200,00	Classificado	PHARMASCIENCE		0,44	528,00	*
184	16708 SALBUTAMOL 100 MCG/DOSE – AEROSSOL ORAL COM 200 DOSES + INALADOR	FR	500,00	Classificado	PHARMASCIENCE		6,89	3.445,00	*
211	16735 VERAPAMIL CLORIDRATO 80 MG – COMPRIMIDO	CO	15.000,00	Classificado	SANVAL		0,08	1.200,00	*

VALOR TOTAL: 58.737,40

1783

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1784

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	19.570.720/0001-10 **Autorização** 1.01.343-0
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS
Registro	113430122
Processo	25351.181552/2005-73
Vencimento do Registro	08/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	01/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1134301220014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	01/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1134301220022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

1785

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	01/08/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1134301220049
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 EST AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	01/08/2005

1786

Validade	24 meses **Registro** 1134301220030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

33

Detalhe do Produto: Bimatoprosta

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ	03.485.572/0001-04 **Autorização** 1.05.423-2
Nome Comercial	Bimatoprosta
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS
Registro	154230211
Processo	25351.679573/2012-12
Vencimento do Registro	02/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	03/02/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1542302110014
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA		
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
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	03/02/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1542302110022
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

1788

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
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**
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	3	03/02/2014
Validade	24 meses	**Registro**	1542302110030
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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	OFTALMOLOGICA		
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**
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 3 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	4	03/02/2014
Validade	24 meses	**Registro**	1542302110049

1789

Princípio Ativo	BIMATOPROSTA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
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	OFTALMOLOGICA
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**
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	5	03/02/2014
Validade	24 meses	**Registro**	1542302110057

Princípio Ativo	BIMATOPROSTA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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	OFTALMOLOGICA
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**

1790

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	6	03/02/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1542302110065
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
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	OFTALMOLOGICA		
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
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 7,5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	7	03/02/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1542302110073
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA		
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]*		

1791

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**
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 7,5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	8	03/02/2014

Validade	24 meses	**Registro**	1542302110081
Princípio Ativo	BIMATOPROSTA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	OFTALMOLOGICA
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**

Voltar

1792
34

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PROPARK

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ	60.665.981/0001-18 **Autorização** 1.00.497-7
Nome Comercial	PROPARK
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES E ANTIPARKINSONIANOS
Registro	104970190
Processo	25000.004866/94-65
Vencimento do Registro	12/2020

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75	COMPRIMIDO SIMPLES	1	13/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1049701900014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	*(sem dados cadastrados)*		
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**
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	13/12/1995

Validade	24 meses	**Registro**	1049701900022
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO PORT 344/98 L C 1		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
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**

1793

Voltar

Detalhe do Produto: CODEIN

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Nome Comercial	CODEIN		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro	102980199		
Processo	25000.031256/96-79		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990010
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990029
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**

Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML	SOLUÇAO ORAL	3	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990037
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**

Apresentação fracionada	**Não**

1797

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990045
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990071
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL
- CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/03/1997	1799

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990053
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	11/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1029801990061
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*

1800

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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**

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1801

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Nome da Empresa	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	05.254.971/0001-81 **Autorização** 1.05.651-0
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS
Registro	156510007
Processo	25351.241859/2004-50
Vencimento do Registro	07/2020

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	18/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100070010
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	18/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100070029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1802

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	18/07/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1565100070037
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG CAP GELAT DURA CT BL AL PLAS X 500 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	18/07/2005

1803

Validade	24 meses
Registro	1565100070045
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CADILA HEALTHCARE LTD. - ÍNDIA
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 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**

Voltar

1804
110

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ	44.734.671/0001-51
Autorização	1.00.298-1
Nome Comercial	HALO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS
Registro	102980020
Processo	25992.007918/75
Vencimento do Registro	02/2021

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	14	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200142
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	21	27/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800200210
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1805

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	22	27/10/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1029800200229
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	24	27/10/2000

1807

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	28	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200288
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	29	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200296
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1806

Validade	24 meses	**Registro**	1029800200245
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	25	27/10/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1029800200253
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		

1808

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	30	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200301
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	31	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200318
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		

1809

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	32	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200326
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	1	27/10/2000

1810

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200010
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200053
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**

1811

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	6	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200061

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200075

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**

1812

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200088

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	9	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200096

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

1813

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	11	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200113
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200121
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1814

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	13	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200134
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	15	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200156

1815

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	16	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200164
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	27/10/2000

1816

Validade 36 meses **Registro** 1029800200172

Princípio Ativo HALOPERIDOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	27/10/2000

Validade 36 meses **Registro** 1029800200180

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sem IFA Cadastrado

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**

1817

Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1	COMPRIMIDO SIMPLES	19	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200199
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200202
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

1818

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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	23	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200237
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1	COMPRIMIDO SIMPLES	26	27/10/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1029800200261
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	27	27/10/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1029800200271

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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**

1819

Voltar

1820
116

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ	44.734.671/0001-51 **Autorização** 1.00.298-1
Nome Comercial	IMIPRA
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS
Registro	102980023
Processo	25992.008545/74
Vencimento do Registro	09/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	13/09/1974

Validade	36 meses **Registro** 1029800230128
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	13/09/1974

Validade	36 meses **Registro** 1029800230136
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

1821

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	13/09/1974

Validade	24 meses	**Registro**	1029800230041
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230152

1822

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	13/09/1974
Validade	36 meses	**Registro**	1029800230144

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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**

1823

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230195
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230187
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

1824

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230179
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230169
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

1825

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230012
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	13/09/1974

1826

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230111
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	13/09/1974

Validade	36 meses	**Registro**	1029800230063
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

1827

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	13/09/1974

Validade	36 meses **Registro** 1029800230047
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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**

Voltar

1828

417

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66
Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	BROMETO DE IPRATRÓPIO
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES
Registro	125680090
Processo	25351.006764/2003-19
Vencimento do Registro	08/2018

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	3	04/08/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800900034
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	4	04/08/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800900042
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1829

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	1	04/08/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1256800900018
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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

1830

0,25 MG/ML SOL INAL CT 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	2	04/08/2003	

Validade	24 meses	**Registro**	1256800900026

Princípio Ativo BROMETO DE IPRATRÓPIO

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração NASAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *(sem dados cadastrados)*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

1831
418

Detalhe do Produto: SOYNATI

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
CNPJ	25.773.037/0001-83 **Autorização** 1.01.717-3
Nome Comercial	SOYNATI
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES COADJUVANTE NO TRATAMENTO DO CLIMATERIO
Registro	117170062
Processo	25351.408281/2005-17
Vencimento do Registro	01/2021

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	30/01/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1171700620010
Princípio Ativo	GLYCINE MAX (L.) MERRL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	30/01/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1171700620029
Princípio Ativo	GLYCINE MAX (L.) MERRL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	30/01/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1171700620037
Princípio Ativo	GLYCINE MAX (L.) MERRL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

1832

Voltar

1833

1 24

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CICLOFEMME

Nome da Empresa	mabra farmacêutica ltda.
CNPJ	09.545.589/0001-88 **Autorização** 1.07.794-7
Nome Comercial	CICLOFEMME
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS
Registro	177940002
Processo	25351.494107/2010-50
Vencimento do Registro	11/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1779400020011
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1779400020021
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1834

Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63	DRAGEA SIMPLES	3	16/11/2010

Validade	24 meses	**Registro**	1779400020038
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

1835

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ	44.734.671/0001-51 **Autorização** 1.00.298-1
Nome Comercial	LEVOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS
Registro	102980028
Processo	25992.008542/74
Vencimento do Registro	09/2019

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280028
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280036
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1836

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
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/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280044
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
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

1837

25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	23/11/1990
Validade	24 meses	**Registro**	1029800280095
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	23/11/1990
Validade	24 meses	**Registro**	1029800280117
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

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

1838

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	13	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280133
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/1990

Validade	24 meses	**Registro**	1029800280141
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		

1839

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/1990

Validade	24 meses	**Registro**	1029800280151
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280011
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
Validade	36 meses	**Registro**	1029800280052
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
Validade	36 meses	**Registro**	1029800280060
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		

1841

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	▪ Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO ▪ Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
Validade	36 meses	**Registro**	1029800280070
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO ▪ Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10	SOLUÇAO ORAL	8	23/11/1990

1842

Validade	36 meses
Registro	1029800280089
Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	23/11/1990

Validade	36 meses
Registro	1029800280109
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DIETA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
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**

1843

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	23/11/1990

Validade	36 meses	**Registro**	1029800280125
Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
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**

Voltar

1844
134

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: losartana potássica

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ	03.485.572/0001-04 **Autorização** 1.05.423-2
Nome Comercial	losartana potássica
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Registro	154230173
Processo	25351.393402/2009-81
Vencimento do Registro	07/2021

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	11/07/2011

Validade	24 meses **Registro** 1542301730078
Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	11/07/2011

Validade	24 meses **Registro** 1542301730086
Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1542301730094
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1542301730108

1845

1846

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730116

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

1847

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730124
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730191
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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		

1848

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730205
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730213
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1849

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730221
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	11/07/2011

1850

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730231
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730248
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**

1851

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730272
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730280
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1852

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730310
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1542301730329
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

1853

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730019
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	11/07/2011

1854

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730027
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730035
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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]*		

1855

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730043
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730051
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1856

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**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730061
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730132
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1857

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	11/07/2011
Validade	18 meses	**Registro**	1542301730140
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	11/07/2011

1858

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730159
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730167
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

1859

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730175
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730183
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1860

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
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730256
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730264
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

1861

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	11/07/2011

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730299
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	30	11/07/2011

1862

Validade	18 meses	**Registro**	1542301730302
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

1863
144

Detalhe do Produto: Succinato de metoprolol

Nome da Empresa	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	64.171.697/0001-46	**Autorização**	1.05.537-/
Nome Comercial	Succinato de metoprolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	155370040		
Processo	25351.047071/2013-19		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400018
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400026
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1864

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400034
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

1865

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400042
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400050
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		

1866

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400069
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400077
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1867

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	8	23/03/2015

Validade 24 meses **Registro** 1553700400085

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA		9	23/03/2015

1868

Validade	24 meses
Registro	1553700400093
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	10	23/03/2015

Validade	24 meses
Registro	1553700400107
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**

1869

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	11	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400115
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	12	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400123
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		

1870

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	13	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400131
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	14	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400141
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

1871

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	15	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400158
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	16	23/03/2015

1872

Validade	24 meses
Registro	1553700400166
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	17	23/03/2015

Validade	24 meses
Registro	1553700400174
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto

1873

Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	18	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400182
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	19	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400190
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1874

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.		Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA		20	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**		1553700400204
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	Adulto
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	21	23/03/2015

1875

Validade	24 meses	**Registro**	1553700400212

Princípio Ativo SUCCINATO DE METOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso Adulto

Destinação *[sem dados cadastrados]*

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

1876
151

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	33.408.105/0001-33
Autorização	1.02.019-0
Nome Comercial	NISTATINA
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO
Registro	120190122
Processo	25351.026321/01-11
Vencimento do Registro	01/2022

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25.000 U.I./G CR VAG CT BG AL X 60 G + APLIC	CREME VAGINAL	1	17/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1201901220015
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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**
25.000 U.I./G CR VAG CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP)	CREME VAGINAL	2	17/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1201901220023
Princípio Ativo	NISTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	VAGINAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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**

1877

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

16 1878

Detalhe do Produto: OXCARB

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	OXCARB		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	104971213		
Processo	25000.018965/98-49		
Vencimento do Registro	04/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130118
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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**
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130126
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1879

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130134
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	17/04/2002

1880

Validade	24 meses **Registro** 1049712130142
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	17/04/2002

Validade	24 meses **Registro** 1049712130150
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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]*

1881

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130169
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130177
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

1882

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**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRAS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	17/04/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1049712130185
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	OXCARB		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
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**
60 MG/ML SUSOR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SUSPENSAO ORAL	20	17/04/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1049712130207
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1883

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	17/04/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1049712130010
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	17/04/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1049712130029

1884

Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130037
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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**		

1885

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130045
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130053
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

1886

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130061
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) 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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130071
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	OXCARB		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

1887

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130088
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	OXCARB		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130096
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	OXCARB		

1888

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	17/04/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130101
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	OXCARB		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	*[sem dados cadastrados]*
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 INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	19	17/04/2002	1889

Validade	24 meses	**Registro**	1049712130193

Princípio Ativo

OXCARBAZEPINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sem IFA Cadastrado

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ

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

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

1890

Detalhe do Produto: PIOLIXINA

Nome da Empresa	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
CNPJ	00.376.959/0001-26 **Autorização** 1.03.531-2
Nome Comercial	PIOLIXINA
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Registro	135310002
Processo	25025.004930/98
Vencimento do Registro	03/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	12	18/03/1999

Validade	24 meses **Registro**
Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
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/ML LOC CT FR PLAS OPC X 80 ML	LOÇAO	1	18/03/1999

Validade	36 meses **Registro** 1353100020017
Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

1891

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	2	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020025
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
10 MG / ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	3	18/03/1999

1892

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020033
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem 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
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	4	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020041
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

1893

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	5	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020051
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	6	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020068
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

1894

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
50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	7	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020076
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem 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
10 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	8	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020084
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1895

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML	LOÇAO	9	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020092
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	LOÇAO	10	18/03/1999

Validade	36 meses	**Registro**	1353100020106
Princípio Ativo	PERMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1896

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração TOPICA

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional

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/ML LOC CX 50 SACH AL/PLAS X 60 ML	LOÇAO	11	18/03/1999

Validade 24 meses **Registro** 1353100020114

Princípio Ativo PERMETRINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - SACHE DE ALUMINIO/POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CAMAQUÃ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração TOPICO

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 *[sem dados cadastrados]*

Destinação Institucional

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

1897
174

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CORTICORTEN

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CNPJ	05.161.069/0001-10 **Autorização** 1.05.584-9
Nome Comercial	CORTICORTEN
Classe Terapêutica	HORMONIOS CORTICOSTEROIDES
Registro	155840078
Processo	25351.566292/2011-61
Vencimento do Registro	06/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	12/12/2011

Validade	24 meses **Registro** 1558400780010
Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA 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**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	12/12/2011

Validade	36 meses **Registro** 1558400780029
Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

1898

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	12/12/2011
Validade	36 meses	**Registro**	1558400780037
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	12/12/2011

1899

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780045
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA 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**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780053
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1900

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16	COMPRIMIDO SIMPLES	6	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780061
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780071
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

1901

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	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	12/12/2011

Validade	36 meses	**Registro**	1558400780088
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Voltar

1902
183

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLYDRAT

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
CNPJ	25.773.037/0001-83 **Autorização** 1.01.717-3
Nome Comercial	POLYDRAT
Classe Terapêutica	REIDRATANTES ORAIS
Registro	117170019
Processo	25000.000845/99-58
Vencimento do Registro	02/2019

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
PO SOL OR CT 4 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	1	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190016

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 sem 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
PO SOL OR CT 50 ENV AL POLIET X 27,9 G	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	2	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190024

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

1903

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 sem 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**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR NATURAL	SOLUÇAO ORAL	12	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190121
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

1904

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇAO ORAL	13	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190131
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR GUARANA	SOLUÇAO ORAL	14	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190148
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		

1905

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	*[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**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR LARANJA	SOLUÇAO ORAL	15	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190156
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR UVA	SOLUÇAO ORAL	16	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190164
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		

1906

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
SOL OR FR PLAS OPC X 450 ML SABOR COLA	SOLUÇAO ORAL	17	23/02/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1171700190172
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

1907

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML (SABOR FRAMBOESA)	SOLUÇAO ORAL	3	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190032
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR VD INC X 450 ML (SABOR LARANJA)	SOLUÇAO ORAL	4	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190040
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		

1908

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	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR VD INC X 450 ML(SABOR UVA)	SOLUÇAO ORAL	5	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190059
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR VD INC X 450 ML	SOLUÇAO ORAL	6	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190067
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - 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 LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR UVA	SOLUÇAO ORAL	7	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190075
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* 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 LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem 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**		

1910

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR FRAMBOESA	SOLUÇAO ORAL	8	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190083

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

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 LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR LARANJA	SOLUÇAO ORAL	9	23/02/2000

Validade 24 meses **Registro** 1171700190091

Princípio Ativo
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE POTÁSSIO
CITRATO DE SÓDIO
GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

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 LUZ E UMIDADE

1911

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML	SOLUÇAO ORAL	10	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190105
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL OR FR PLAS INC X 450 ML SABOR GUARANA	SOLUÇAO ORAL	11	23/02/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1171700190113
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO CITRATO DE SÓDIO GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem 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**

1912

Voltar

1913
184

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: AEROFRIN

Nome da Empresa	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
CNPJ	25.773.037/0001-83 **Autorização** 1.01.717-3
Nome Comercial	AEROFRIN
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES
Registro	117170009
Processo	25000.016469/98-04
Vencimento do Registro	06/2019

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/JATO DOSE SUS AER CT TB AL X 200 JATOS	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL) SUSPENSAO AEROSSOL	5	14/06/1999

Validade	24 meses **Registro** 1171700090054
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd. - CHINA
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0.4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML	SOLUÇAO ORAL	2	14/06/1999

Validade	24 meses **Registro** 1171700090021
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*

1914

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML	SOLUÇAO ORAL	1	14/06/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1171700090011
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
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	Adulto e Pediátrico		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES		3	14/06/1999
Validade	24 meses	**Registro**		1171700090038

1915

Princípio Ativo SULFATO DE SALBUTAMOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	14/06/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1171700090046

Princípio Ativo SULFATO DE SALBUTAMOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI - BETIM - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

211 1916

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE VERAPAMIL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ	61.068.755/0001-12 **Autorização** 1.00.714-6
Nome Comercial	CLORIDRATO DE VERAPAMIL
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Registro	107140245
Processo	25351.096397/2006-71
Vencimento do Registro	07/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
80 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1071402450013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VERAPAMIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
80 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	02/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1071402450021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VERAPAMIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

1917

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
80 MG COM REV CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/07/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1071402450031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VERAPAMIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

52 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 63, segunda-feira, 4 de abril de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 799, DE 31 DE MARÇO 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. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas 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: braiso da amazonia industria de impressao ltda
ENDEREÇO: RUA SAO CAETANO, Nº 540
BAIRRO: SÃO JUDAS TADEU CEP: 37600000 - CAMBUÍ/MG
CNPJ: 04.202.242/0001-19
PROCESSO: 25351.606266/2015-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento emitido pela autoridade sanitária local competente apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: HIGIDENT DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
ENDEREÇO: Avenida poços de caldas, [illegible]
BAIRRO: distrito industrial CEP: 37504[illegible] JUBÁ/MG
CNPJ: 08.160.043/0001-46
PROCESSO: 25351.801340/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação 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: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
BAIRRO: Jardim Paraiso CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98
PROCESSO: 25351.834847/2016-59
EXP.: 1304619/16-5, 1304643/16-8 E 1304623/16-3
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 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: i. de. f. z. jacovozzi araraquara - epp
ENDEREÇO: rua antonio de castro, nº 74
BAIRRO: parque vale do sol CEP: 14804074 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 03.893.610/0001-50
PROCESSO: 25351.378846/2011-64
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. De acordo com o formulário de petição apresentado, a empresa pretende obter Autorização de Funcionamento - AFE para distribuir cosméticos/perfumes/produtos de higiene, medicamentos/insumos farmacêuticos e sanantes domissanitários. Então, a mesma deveria ter peticionado os seguintes assuntos: código 723 (AFE de distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene); código 702 (AFE de distribuidora de medicamentos/insumos farmacêuticos); código 740 (AFE de distribuidora de sanantes domissanitários). Difere, portanto, do assunto peticionado: código 867 - alteração na AFE de produtos para a saúde (Ampliação ou Redução de Atividades).
EMPRESA: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 331
BAIRRO: CAMBUCI CEP: 01539010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.142.916/0001-86
PROCESSO: 25351.457379/2006-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A petição para a ampliação da atividade de importar cosméticos, perfumes e produtos de higiene na Autorização de Funcionamento - AFE será indeferida, tendo em vista que a referida atividade já foi ampliada na AFE, conforme Resolução - RE nº 1.093, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 25/03/2013.
EMPRESA: DROGACHAVES TRADE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO SAMPAIO XAVIER Nº 348
BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52050217 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.675.509/0001-46
PROCESSO: 25351.399640/2008-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0893925/15-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não peticionou alterou de endereço para a AFE nº 8046004.
EMPRESA: DIOTEC - COMÉRCIO E MANUTENÇÃO INDUSTRIAL E HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA EURICO FACÓ, 195
BAIRRO: OTAVIO BONFIM CEP: 60010720 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 00.087.677/0001-61
PROCESSO: 25016.027625/2005-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 800, DE 31 DE MARÇO 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. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das 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: VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CAPOVILLA, 129 A
BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 61.186.136/0003-94
PROCESSO: 25351.296702/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.23456.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 802, DE 31 DE MARÇO 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. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas 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: INSER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO STECCA, 530
BAIRRO: IPORANGA CEP: 18087149 - SOROCABA/SP
CNPJ: 05.571.100/0001-91
PROCESSO: 25351.483268/2013-08 AUTORIZ/MS: 2.01454.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, Nº 1051
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05113020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.398.120/0001-10
PROCESSO: 25991.003935/77 AUTORIZ/MS: 1.00129.6
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 03 00980
BAIRRO: SAA NORTE CEP: 70040 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.838.896/0001-82
PROCESSO: 25000726890 AUTORIZ/MS: 1.01771.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PIAUÍ, 85
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09541150 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.652.247/0016-92
PROCESSO: 25351.296733/2014-48 AUTORIZ/MS: G425L2401.5XW (8.10511.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 803, DE 31 DE MARÇO 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: Abbott Laboratorios Argentina S.A.
Endereço: Avenida Valentin Vergara 7939, Localidad de Ingeniero Allan (CP B1891FLE) - Partido de Florencio Varela, Ciudad de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 13.890.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0165626/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis; soluções aerossóis.

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.
Endereço: BLB010, BLB015, BLB016 e BLB026, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000
País: Malta
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.150.964/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0831113/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: B. Braun Aschau AG
Endereço: Karlsruherstr. Strasse 32, 49249 Glandorf
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratório B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.234/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3 Expediente(s): 0799907/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC
Endereço: PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Lt[illegible] CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0569580/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company
Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Lt[illegible] CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0832919/12-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: liofilizados e esterilizados.

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 44.734.671/0008-28
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574, Bairro
Município: São Paulo UF: SP CEP: 05349-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0667817/15-3

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 63, segunda-feira, 4 de abril de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 53

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões liposferas de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões liposferas de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Eticheim S.A.
Endereço: Ruta 12 km 452 (Codigo Postal 3107), Colonia Avellaneda, Parana, Provincia de Entre Rios
País: Argentina
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.047/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 09295475/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: injetáveis: pó liofilizados

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D
Endereço: Perzonali 47, SI-2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica CNPJ: 61.286.047/0001-16 Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 09865127-25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós não liofilizados

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC
Endereço: KM 1,9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0091-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 08260955-15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: drágeas (grânulo) e comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Weimer Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 99095, Langenhagen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 07608415/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (quando): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

RESOLUÇÃO - RE Nº 804, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 ato de 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: Baxter Oncology GmbH
Endereço: Kantstrasse 2, D-33790 Halle, Westfalen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda CNPJ: 68.132.950/0091-03
Autorização de Funcionamento: 1.07.543-9 Expediente(s): 08261615-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: citostáticos, não liofilizados

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda CNPJ: 49.323.221/0008-80
Endereço: Rodovia CE 040, Km 10, Jacunda
Município: Aquiraz UF: CE CEP: 61700-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 06881219-13-7 e 06880715-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções concentradas policletrolíticas para hemodiálise - CPHD.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda CNPJ: 92.928.951/0001-43
Endereço: Rua Teodósio Meotti, 1.115, Navegantes
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90240-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.093-7 (Expediente(s): 06172317-15-2 e 09615139-15-2)
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, xilens e soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 805, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 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: PARANA MEDICAMENTOS ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO, 2073 BAIRRO: CENTRO CEP: 83005000 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR CNPJ: 14.361.980/0010-53 PROCESSO: 25351.928182/2016-00
AUTORIZ/MS: 7.44521-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
EMPRESA: C A KUHN e cia ltda me ENDEREÇO: AVENIDA BELEM Nº 1462 BAIRRO: centro CEP: 68385000 - CAPANEMA/PA CNPJ: 34.886.838/0001-46 PROCESSO: 25351.913326/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44191-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: DROGARIA KA LTDA - ME ENDEREÇO: R CEL JOSÉ DUTRA, 590 A BAIRRO: CENTRO CEP: 36680000 - SÃO JOÃO NEPOMUCENO/MG CNPJ: 11.506.869/0002-00 PROCESSO: 25351.940726/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44330-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A ENDEREÇO: AV. BEBERIBE, 124 BAIRRO: ENCRUZILHADA CEP: 52041430 - RECIFE/PE CNPJ: 61.585.865/1347-86 PROCESSO: 25351.934535/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.44516-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
EMPRESA: g e m comércio de produtos farmaceuticos ltda-me ENDEREÇO: av exuperio miranda 69 BAIRRO: mandacaru CEP: 45210060 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.971.662/0003-82 PROCESSO: 25351.893412/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.44069-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA MANOEL BORBA, 770 - LOJA 101 BAIRRO: CENTRO CEP: 55900000 - GOIANA/PE CNPJ: 00.063.960/0488-02 PROCESSO: 25351.931238/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44505-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: poupefarma alta floresta eireli me ENDEREÇO: rua araras, e, 12 BAIRRO: cfapi CEP: 89809720 - CHAPECÓ/SC CNPJ: 23.599.135/0001-10 PROCESSO: 25351.931157/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44527-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA PRONTOFARMA LTDA. EPP ENDEREÇO: RUA BARATA RIBEIRO Nº 739 LOJA E BAIRRO: COPACABANA CEP: 22051000 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 33.250.085/0001-15 PROCESSO: 25351.927125/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44537-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA DR. F. DE MENEZES, S/N BAIRRO: LEVADA CEP: 57036540 - MACEIÓ/AL CNPJ: 00.063.960/0496-12 PROCESSO: 25351.878329/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.44087-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDEREÇO: Rua Bocaiúva, 2108 BAIRRO: Centro CEP: 88015530 - FLORIANÓPOLIS/SC CNPJ: 06.626.253/0862-85 PROCESSO: 25351.911347/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44206-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: secretaria municipal de saude de jequié ENDEREÇO: AV RIO BRANCO 589 BAIRRO: centro CEP: 45203011 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.046.085/0001-50 PROCESSO: 25351.940959/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44360-5 ATIVIDADE/CLASSE: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: CATIN & FASSINI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA VILA MARIANA, 9348 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 76813390 - PORTO VELHO/RO CNPJ: 15.238.491/0001-01 PROCESSO: 25351.670355/2015-04
AUTORIZ/MS: 7.44114-7 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDEREÇO: AVENIDA ROSA E SILVA Nº 1997 BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52020220 - RECIFE/PE CNPJ: 06.626.253/0141-01 PROCESSO: 25351.902194/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.44250-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: f r dutra farmacia ME ENDEREÇO: rua guarany, 2478 lt 13 qd b BAIRRO: piabeta CEP: 25931782 - MAGÉ/RJ CNPJ: 05.316.836/0001-13 PROCESSO: 25351.919709/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44336-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: E. L. ALBERTO FARMÁCIA - ME ENDEREÇO: RUA GERACY FERREIRA DOS SANTOS, 1.221 BAIRRO: JARDIM SOUZA LIMA CEP: 14710014 - BEBEDOURO/SP CNPJ: 18.185.313/0001-27 PROCESSO: 25351.931245/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44476-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA SANTA CATARINA DE ALVARES MACHADO EIRELI ME ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMERICAS 367 BAIRRO: CENTRO CEP: 19160000 - ÁLVARES MACHADO/SP CNPJ: 23.333.639/0001-94 PROCESSO: 25351.843389/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.44254-1 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: costa e miranda comercio de medicamentos ltda epp ENDEREÇO: rua ademar vicente ferreira n º 135 BAIRRO: loteamento panorama/norooeste CEP: 77824140 - ARAGUAÍNA/TO CNPJ: 22.770.654/0001-37 PROCESSO: 25351.919681/2016-06
AUTORIZ/MS: 7.44275-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FLAVIA L GIMENEZ - DROGARIA-ME ENDEREÇO: AVENIDA GOIAS 1310 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09521300 - SÃO CAETANO DO SUL/SP CNPJ: 14.256.723/0001-60 PROCESSO: 25351.931252/2016-07
AUTORIZ/MS: 7.44485-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

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
País: 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): 0934329/15-7
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
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-5 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 Andreas Gassani, 1898 - Distrito Industrial
Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38402-324
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 1138795/15-5
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, pag. 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: Bayer Oncology GmbH
Endereço: Kaiserstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen
País: Alemanha
Empresa Importadora: Laboratórios Bagó do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.181/0001-96
Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4
Processo(s): 25351.202719/2014-50
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 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: 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 Ltda. CNPJ: 60.831.658/0021-10
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapecerica
Município: Itapecerica da Serra UF: SP CEP: 06888-700
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-x 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: 45.841.137/0001-97
Endereço: Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino
Município: Cananduva 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 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: Fersinas Gb S.A de C.V
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila
País: México
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 0913629/15-3
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: Fersinas Gb S.A de C.V
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila
País: México
Empresa Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.519-6 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: Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.
Endereço: Viale Milano, 269 - 36075, Montecchio Maggiore
País: 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: cravulanz

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH
Endereço: Biochemiestrasse 10 A-6250, Tyrol - Kundl
País: Áustria
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 desse 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, Les Franqueses Del Vallès (Barcelona) - 08520
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): 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, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana
País: 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, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana
País: 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:

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

26 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 126, segunda-feira, 4 de julho de 2016

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: Áustria
Empresa Solicitante: Novartis Biociencias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1113508/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: octanterferona 1b

Empresa Fabricante: Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: Nanjing High & New Technology Development Zone MA 010-1, Nanjing, Jiangsu
País: China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
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 suína

Empresa Fabricante: Baxter S.A.
Endereço: 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
País: França
Empresa Solicitante: Baxter Medicamentos Homeopáticos Ltda. CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2 Expediente(s): 0991017/15-4, 0984231/15-4, 0991059/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Anas barbariae hepatis et cordis extractum.
Líquidos não estéreis: xaropes.
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Endereço: Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Viena
País: Áustria
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 0994088/15-5 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 IX de coagulação / fator X), 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.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.496, DE 22 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, 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 58, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder 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: 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
AUTORIZ/MS: 7.46221-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMANOBREGA LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DE BELÉM Nº 649 LOJA 01
BAIRRO: HIPODROMO CEP: 52041760 - RECIFE/PE
CNPJ: 00.894.060/0001-03
PROCESSO: 25351.128312/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.46117-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
EMPRESA: Comercial Farmacêutica Ltda-ME
ENDEREÇO: Rua Dr. José Rufino, 1271
BAIRRO: Areias CEP: 50771600 - RECIFE/PE
CNPJ: 14.265.578/0001-84
PROCESSO: 25351.128295/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.46138-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA DROGA LUZ LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA MONTE APRAZIVEL Nº 2281
BAIRRO: ELDORADO CEP: 15043170 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 03.812.037/0001-02
PROCESSO: 25351.044061/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.46202-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: R E B MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA FREI CANDIDO Nº 19
BAIRRO: FABRICAS CEP: 36301196 - SÃO JOÃO DEL REI/MG
CNPJ: 24.852.481/0001-21
PROCESSO: 25351.137102/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.46160-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO 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: A
BAIRRO: GAVEA CEP: 22451040 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 22.[illegible].365/0001-10
PROCESSO: 25351.137085/2016-05
AUTORIZ/MS: 7.46152-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: drogaria feliz ltda
ENDEREÇO: av.vera cruz nº1694 [illegible].01
BAIRRO: jardim guanabara CEP: [illegible] - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 22.071.132/0001-47
PROCESSO: 25351.131855/2016-06
AUTORIZ/MS: 7.46136-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO 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
AUTORIZ/MS: 7.46169-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: JOSÉ INÁCIO FILHO - ME
ENDEREÇO: Rua do comércio s/n
BAIRRO: centro CEP: 58985000 - SANTANA DE MANGUEIRA/PB
CNPJ: 03.214.823/0001-06
PROCESSO: 25351.144689/2016-08
AUTORIZ/MS: 7.46173-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: DROGARIA AREAO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO, Nº 130 - SALA 02
BAIRRO: CENTRO CEP: 12170000 - REDENÇÃO DA SERRA/SP
CNPJ: 56.332.208/0002-43
PROCESSO: 25351.131862/2016-08
AUTORIZ/MS: 7.46187-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO 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
AUTORIZ/MS: 7.46176-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: drogaria drogajovem rezende 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
AUTORIZ/MS: 7.46218-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA. M & N MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME
ENDEREÇO: quadra f con f3 lote 37 loja 01
BAIRRO: vila nossa senhora de fátima CEP: 73340763 - PLANALTINA/DF
CNPJ: 23.395.728/0001-65
PROCESSO: 25351.128303/2016-11
AUTORIZ/MS: 7.46126-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO 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
AUTORIZ/MS: 7.46162-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO 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
AUTORIZ/MS: 7.46216-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400026

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

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Services, LLC
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.346.974/0008-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.173-1 Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (vidro 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: Bruno Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 473 - A - Telégrafo
Município: Belém UF: PA CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.01187-9 Expediente: 1747350/16-6
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 Pharmaceuticals Limited
Endereço: Knockmitten, Dublin Road, Co. Waterford
País: Irlanda
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.747/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.102-1 Expediente(s): 1919245/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos (mé s embalagem primária)
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.

Empresa: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.436.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama Nº: 518 parte Jardim Piratininga
Município: Taboão da Serra UF: SP CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11676-6 Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: acrossóis, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: embalagem 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, Dist. Thane, Maharashtra 401 506
País: Índia
Empresa Solicitante: 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: 1.00.758-1 Expediente(s): 0476149/03-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido salicílico, cafeinato de lidocaína, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monidratado, cloridrato de dexmedetomidina, cloridrato de lidocaína, cloridrato de levobupivacaína, cloridrato de pirlindol, cloridrato de ranitidina, cloridrato de ropivacaína monoidratado, cloridrato de tramadol, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, disperidol, efavirenz, enantato de flufenazina, etomidato, fanasulfa, fumarato de tenofovir
dexpropranolol, hemifumarato de quetiapina, lactato de bicalutamida, lamivudina, maleato de timolol, nimesulida, ritonavir, saquinavir, sevoflurano, sildenafila, sibutramina, succinato de metoprolol, tartarato de rivastigmina, topiramato, trimetoprim, zidovudina, zolpidem, citrato de sildenafila, diloridrato de ciprofloxacino, fumarato de formoterol, lopinavir, nitrato e hidroclorato.

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: 1.03.190-1 Expediente(s): 2408586/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: estrogênios esteroides:
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: 18.774.813/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1685904/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, monitoramento e envolvimento.

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB
Endereço: Marieforsvägen 17, Strängnäs, 64341
País: Suécia
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2281855/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: doheparina sódica.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Caelo® Germany Schoendorf GmbH
Endereço: Steinbeinstrasse 1 und 3 , 24614 Schoendorf
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda CNPJ: 13.890.543/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0838154/15-2
Unidade(s): Sólidos não estéreis
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 206/2005 não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3.4.4 da petição de exigência nº 0496042/15-0

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Gabelstrasse 6, 04026 Zwickau
País: Alemanha
Empresa solicitante: Z Cia Importadora S.A. CNPJ: 44.711.500/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)

Empresa Fabricante: Andersonville Laboratories
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, [illegible] 61109-3081
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.402.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississipi, 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Cristália Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.01.641-7 Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Gerot Lannach Pharmazeutika GmbH CNPJ: 03.485.573/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 e 08, BAHIA
Município: Araçás UF: GO CEP: 75132-400
Autorização de Funcionamento: 1.01.433-2 Expediente(s): 0670958/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.336-1 Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, siltuximabe e ustequinumabe.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block № 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Achè Laboratórios Farmacêuticos CNPJ: 60.[illegible]/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.373-9 Expediente(s): 1089160/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block № 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda CNPJ: 43.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.
Endereço: Nicolas San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juarez, Distrito Federal, C.P. 03100, Ciudad de México
País: México
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos, Millet Roux CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1 Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.360-1 Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A. CNPJ: 61.129.899/0001-06
ENDEREÇO: Km [illegible]
Nº: 471 BAIRRO: Tabaquera CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: [illegible] UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7
Expediente nº 25351 53255/2013-00
Certificado de Boas Práticas para a(s) Unidade(s) de Produção; Forma(s) Farmacêutica(s): Sólidos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal). Soluções
Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal)
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 13 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 1º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 243 (§ 3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Cantareira, KM 14 s/n, Posto Preto
Município: Itapira UF: SP CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0513063-15-8, 0513065-15-6, 0560509/15-3 e 0513068/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós.
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, fitos, soluções, suspensões, xampus e xaropes
Produtos estéreis: géis, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

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

52 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0004-02
Endereço: Avenida Paschoal, 161, Centro
Município: Itapira UF: SP CEP: 13970-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0813469/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Parada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0756482/15-1, 0756498/15-8 e 0756519/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: cremes, emulsões, soluções, suspensões e xaropes
Semi-sólidos não estéreis: cremes e pomadas
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: N.V. Organon
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
País: Holanda
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farma... CNPJ: 45.987.013/0001-34
...ceuticos Ltda.
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-9 ... 0672738/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de ...
Sólidos não estéreis hormonais: anéis e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 438, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA 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

MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07443-0
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833833/2016-01 (1201368/16-4)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07444-3
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833856/2016-16 (1201398/16-6)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07445-7
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.834850/2016-59 (1203163/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Saneantes Domissanitários.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07446-1
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833872/2016-43 (1201414/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - produtos para saúde e para diagnóstico 'in vitro'.

RESOLUÇÃO - RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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: Radutec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.259/0003-23
Endereço: Avenida Borges de Medeiros, ... 02 - Praia de Belas
Município: Porto Alegre UF: RS ... 90110-150
Autorização de Funcionamento: 8.10.985-7 Expediente(s): 0821337/15-1
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
Produtos para Saúde

Empresa: Medicenter Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: ...02/0001-81
Endereço: Avenida Afonso Pena, nº 3440, sala 144 - Centro
Município: Campo Grande UF: MS CEP: 79002-...
Autorização de Funcionamento: 8.04.692-2 Expediente(s): 0806891/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos para Saúde

Empresa: Synergy Hosp. Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 02.053.126/0001-50
Endereço: Av. Francisco Sales, 320 - Sala 804 - Floresta
Município: Belo Horizonte UF: MG CEP: 30150-220
Autorização de Funcionamento: 8.03.632-2 Expediente(s): 0669041/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 440, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alere Biopharma (Shenzhen) Co. Ltd.
Endereço: # 158, 12th Street East, Hangkong 518038
País: China
Empresa solicitante: Alere S/A CNPJ: 48.348.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7 Expediente(s): 0824598/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e 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.

Empresa Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc
Endereço: 6 Tech Drive, 01810 - Andover, MA
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Dräger Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.535.707/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.04.078-7 Expediente(s): 0393509/15-6
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: Desmofles Com. e Ind. de Materiais Odontológicos Ltda. CNPJ: 04.114.638/0001-95
Endereço: Rua Lino Coutinho, 644 - Ipiranga
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04.207-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.009-1 Expediente(s): 0823285/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso 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: General Medgtech Inc.
Endereço: South Office 4/F, Kheri Rd. Int. Wan Seien Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong
País: China
Empresa Solicitante: Endoluz Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 07.427.470/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.03.939-1 Expediente(s): 1149966/14-9
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: IIPS Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 14.792.690/0001-75
Endereço: Rua Marcelino Joanidis, 1058 - Sahis
Município: Araucária UF: PR CEP: 83.708-072
Autorização de Funcionamento: 8.10.234-2 Expediente(s): 0783991/15-0
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: Immunotech S.A.S. a Beckman Coulter Company
Endereço: 130 Ave. Jean de Lattre de Tassigny, B.P. 172 - Cedex 9 - 13276 - Marselha
País: França
Empresa Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente(s): 0652827/15-0
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: Leica Biosystems Newcastle Ltd
Endereço: Balliol Business Park West, Benton Lane - NE12 8EW - Newcastle Upon Tyne - Newcastle
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 52.201.466/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.03.379-9 Expediente(s): 0978260/14-1
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: Metcom Instrumentos Cirúrgicos Indústria e ... CNPJ: 59.650.536/0001-76
Endereço: Avenida João Bassi, nº 572 - Pq. Ind. Ferreira Fernandes
Município: Usseglhos UF: SP CEP: 07.194-460
Autorização de Funcionamento: 1.02.410-7 Expediente(s): 0200289/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Medical Components, INC DBA Medcomp
Endereço: 1499 Delp Drive - Harleysville, PA 19438
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Medcomp Hospitalar Ltda CNPJ: 67.630.441/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.03.122-1 Expediente(s): 1037005/15-6
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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200052

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

36 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 242, segunda-feira, 19 de dezembro de 2016

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/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: 7.49131.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
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 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. 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.

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 CIDARARI - 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

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 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. 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 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 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: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

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 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 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL
Endereço: Polígon Industrial Colén 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): 1798733/16-4
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 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

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.
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: implantes.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.
Endereço: Ojo de Agua S/N [illegible]450, 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 estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA.
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim
País: França
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02
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: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby
País: Dinamarca
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.522.600/0001-70
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 estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Líquidos não estéreis: soluções.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016121900036

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Cláudius Germann Schornherf GmbH
Endereço: Steinbogenstrasse 1 und 3, 75414 Schorndorf
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0838154/13-7
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3.4 e 4 da notificação de exigência nº 0896049/12-9.

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrea Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau
País: Alemanha
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.300/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.361-9 Expediente(s): 0722758/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois, 61109-1081
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Biomagro Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.337-4 Expediente(s): 0649018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéril: criobiológico (granel).

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Bays Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 0887194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéril: solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Jhony Ieda Lidóia, KM 14 s/n, Forte Prata
Município: Itapira UF: SP CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0458950/15-3 e 0513668/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós.
Sólidos não estéril citostáticos: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéril: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéril: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.
Produtos estéril: géis, pomadas, pós estéril, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéril citostáticos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Cenexi Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 01.485.572/0001-04
Endereço: Via Primavera 38, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 0670998/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéril: xaropes, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: QR Grünzach Produktions GmbH
Endereço: Basil-Basel-Strasse 7, D-79639, Grunzach Wehlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.643/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéril: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.01.736-1 Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos: biológicos: daratumumabe, golimumabe, ustequinumabe e ustequinumabe.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Achè Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.476.884/0001-94
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-0 Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.713-1 Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: cápsulas.

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Ciudad de México
País: Mexico
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Mill et Rose CNPJ: 31.584.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1 Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéril: hormonais (granel), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi, S.P.A.
Endereço: Località 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): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Cobalaine S.A. CNPJ: 61.129.499/0001-05
ENDEREÇO: Rua [illegible]
Nº: 471 BAIRRO: Jaraguara CEP: 04749-020
MUNICÍPIO: [illegible] UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7
Expediente(s): 23351 533553/2013-00
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção: Forma(s) Farmacêutica(s): Sólidos estéril: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal). Sólidos Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal)
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 11 (inciso X); 12 (§ 3º); 13 (§ 3º incisos III, IV e V); 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X); 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único); 205 (§3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 485 (incisos X) e 494.

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Jhony Ieda Lidóia, KM 14 s/n, Forte Prata
Município: Itapira UF: SP CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0458950/15-3 e 0513668/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéril: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós.
Sólidos não estéril citostáticos: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéril: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéril: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.
Produtos estéril: géis, pomadas, pós estéril, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéril citostáticos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

56 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 131, segunda-feira, 11 de julho de 2016

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
Linha(s): 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. 15I, 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 Gloria
Município: Leme UF: SP CEP: 13610-610
Autorização de Funcionamento: [illegible]-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
Expediente(s): 0295202/12-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

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: 1.12.813-5
Expediente(s): 0148321/1-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

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.

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. 15I, 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: 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): 1132422/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos 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
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).

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 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 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).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot No. L-139 & L-146, Verna Industrial Estate, Verna, Goa
País: India
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.092-9 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 Berlim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0676[illegible]
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: 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
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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: Suiça
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:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: atezolizumabe e bevacizumabe.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa: Farma Genérica Indústria de Medicamentos Faria Lima Ltda. ME CNPJ: 03.835.214/0001-76
Endereço: Rua Dr. Sérgio Mário de Almeida, 36 - Jardim Morada do Sol
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 Auinois 59210 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. CNPJ: 33.408.[illegible]/0001-33
Endereço: VPR1 Quadra 2A, Módulos 32/35, DAIA
Município: Anápolis UF: GO CEP: [illegible]-800
Autorização de Funcionamento: 1.02.019-0 Expediente(s): 02[illegible]/15-1
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 1 Lund AB
Endereço: Aldermansgatan 2, Lund, [illegible]
País: Suécia
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 1064169/15-1
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, Amadora, 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 Ilaçlari Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: COSB 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, Suragajakkanahalli, Indiranadi Cross, [illegible] 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 Huabai 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. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Endereço: Rua Umuarama, 263, Vila Emiliano Perneta
Município: Pinhais UF: PR CEP: 83325-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1087495/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

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;

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071100057

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

44 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016

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 Califórnia Polis.		
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. 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 Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0001-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.006-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide 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. y C.		
Endereço: Concesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: 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		
País: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-13
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: Bipso GmbH.		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.		
País: 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).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: 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: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: 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.		
País: 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		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Bloomarin 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 Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: 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		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 6[illegible], Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33250-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-9	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.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarma 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		
País: 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	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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 Hérouville 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: Chissi 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: [illegible].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, Margem		
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: Germed 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: 1.00.587-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

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 Fornaci, 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): 0538[illegible]/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 "i" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (redação anexo), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 222 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 285 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308 (§§ 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: 1.00.553-1	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 Pomoeia		
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.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

38 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 185, segunda-feira, 26 de setembro de 2016

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 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 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: Amgen Inc.	
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320	
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): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 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

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.	
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).	
País: Itália.	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1.	Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH	
Endereço: Brunsbüttteler Damm 165-173, 13581 Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5	Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Excella Belgium NV	
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.	
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2	Expediente(s): 1070364/15-1
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: Ifal Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos	
Município: Camaquã	UF: RS CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2	Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.	
Município: São José dos Campos	UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Dr. Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 190, segunda-feira, 3 de outubro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 55

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, comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTF Schaftenau	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A 6336 Langkampfen	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.008-5	Expediente(s): 0733481/03-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (para 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: Dimenuh Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME		CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 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:		
Medicamentos.		

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máximus Eireli - EPP		CNPJ: 08.363.727/0001-34
Endereço: Rua Polar, 38 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3	
Expediente(s): 1093644/16-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
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: Aptula Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Dätiere Bruhlstrasse 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: 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 de Abreu, 52, Turiaçu		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 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: Paipa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comercio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.939.540/0001-95
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 Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 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	CEP: 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 1367314/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
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 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 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, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongsu 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0003-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
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 (§ 2º), 341, 474 (§ 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 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: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Mucedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas UF: SP	CEP: 13088-130
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962257/16-1 e 1962253/16-5, 1962263/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zamboo Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.	
País: Suiça.	
Empresa solicitante: Zamboo Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.300.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

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 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Piçarra	
Município: Teresina UF: PI	CEP: 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.347-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

[redacted]

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbvie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manse[illegible]ton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.00.060-2	Expediente(s): 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Aesopharma 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Dia Noite	
Município: Candeias UF: BA	CEP: 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027712/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thandrawal, Roopa Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Medico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 2034982/16-3
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 Nº 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: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201544/16-0
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), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: [illegible] Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-8	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

[redacted]

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Mozartstraße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente: 2102304/16-2
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: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 11

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
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0207794/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Swiss Caps AG	
Endereço: Hasenstrasse 35, CH 9533, Kirchberg	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-5	Expediente(s): 0979113/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): 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
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0823350/17-)
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.	

Empresa Fabricante: Velter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2657112/16-9
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
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0133997/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): 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
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 2580904/18-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

[redacted]

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa: Homeopatia Waldemiro Pereira Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 76.440.528/0001-43
Endereço: Rua Anne Frank, 3.246-B - Boqueirão	
Município: Curitiba UF: PR	CEP: 81650-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.247-3	Expediente(s): 0016394/17-5 e 0016372/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

[redacted]

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: Cimarosa Biomédica Ltda. - ME	CNPJ: 11.215.901/0001-17
Endereço: Avenida Robert Koch, nº 669, Vila Operária	
Município: Londrina UF:PR	CEP: 86038-350
Autorização de Funcionamento: 1.11.410-9	Autorização Especial: 1.23.120-7
Expediente(s): 0397530/17-4	
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
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	Autorização Especial: 1.13.561-3
Expediente(s): 0207300/17-5	
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 - Terreo, Centro	
Município: Ivaiporã UF: PR	CEP: 86870-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.541-8	Autorização Especial: 1.12.543-5
Expediente(s): 0562503/17-3	
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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100011

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

54 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 | Expediente(s): 0703876/15-5 e 0707868/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaimiglusa e beta-aglalsidase.
Produtos exceto: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA
Endereço: Polígon Industrial Llevant Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallés - Barcelona
País: Espanha
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 17.623.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 | Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana

Empresa Fabricante: Lonza Rudolph, Inc.
Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 0532274/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, tofacitinibe

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments U4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile
País: França
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 | Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi encerrada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do estéril.

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500
País: Israel
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. | CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 | Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005 não apresentação das revistas periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-5.

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xiaoju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.330-7 | Expediente(s): 0817431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: VLG Chem
Endereço: 1 Avenue Jean Jaurès - 91390 Villemoisson-sur-Orge
País: França
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.177/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 0662828/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 448, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 à(s) empresa(s) constante(s) no anexo 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: Ishil Cárcil Singapore PTE LTD.
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent, Cingapura
País: Cingapura
Empresa solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA. | CNPJ: 01.645.409/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.01490 Expediente nº: 0196709/14-6
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

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda. | CNPJ: 06.264.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1014, Parque Pual
Município: Timon | UF: MA | CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1 | Autorização Especial: 1.12.398-5
Expediente(s): 1109877/14-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

Empresa: Maiela Hospitalar Ltda. | CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Adelino, 777, Vila União
Município: Fortaleza | UF: CE | CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6 | Autorização Especial: 1.20.785-6
Expediente(s): 0101031/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 0975972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (com preparação asséptica) e gás (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Alcon Couvreur S.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 15, 36057 Arcugnano (VI)
País: Itália
Empresa solicitante: Bioscience Indústria Farmacêutica Ltda. - ME | CNPJ: 03.108.698/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0 | Expediente(s): 1021447/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Bantext AG
Endereço: Landesteinerstraße 5, 93309, Kirnaich
País: Alemanha
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. | CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 | Expediente(s): 0628417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): peptídeo IV de plasma humano.

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Empresa Fabricante: Biosintetica Industria Farmacêutica S.A	
Endereço: S. Mariinha do Bispo, Cymbra, 3045-016	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbisphama Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.331/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0691603/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434,	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.	

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Ólvega 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Bexim Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0003-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721309/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.	

Empresa: Drogrer Indústria, Comércio e Participações Ltda.	CNPJ: 05.000.043/0002-29
Endereço: Rua Vigário Tenoso Bittencourt, 258, Santo Amaro	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9	Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 04.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.351-9	Expediente(s): 0723860/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: IsoClone Systems LLC	
Endereço: 33 IsoClone Drive BB50, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e nesvacumabe.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Stiefel NV	
Endereço: Schorstlaan 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.746-7	Expediente(s): 0598297/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navalacruz, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - Leão	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Hialab Segue Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Meyddle GmbH	
Endereço: Ludwig-Mercklin-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomedicina Ltda.	CNPJ: 05.994.439/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.05.198-2	Expediente(s): 0597236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Natcod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N°. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466250/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Nirma Limited	
Endereço: Village: Sachana, Tal.- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural).	
País: Índia	
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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: Pathcon Inc.	
Endereço: 2109 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.245/0001-94
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1033642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	CNPJ: 75.856.593/0001-66
Endereço: Rua Miguel Prates Ramalho, 145 - Centro Industrial Pilarzinho Araçá	
Município: Toledo UF: PR	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 0632548/13-7, 0823758/13-2 e 0823775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos revestidos, granulados e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot nº. 8-A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0760108/15-8
Renovação de (0601/09/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Chunxiaowu Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.911-7	Expediente(s): 1115510/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis S.A.	
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novagen Importação e Exportação Ltda-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.582-9	Expediente(s): 0138084/14-6, 0137962/14-3 e 0138089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos extrator alergênicos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar	
Endereço: 3 Zvorkovalna Str - Kiev	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1104049/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: [illegible] humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de [illegible] volume (com preparação asséptica)	

Fármaco [illegible] Químicos Caseo Industriais Ltda.	CNPJ: 35.830.448/0001-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Pirapotinha	
Município: Diadema UF: SP	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 7.20.000-1	Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: oxigênio.	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
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): 0627232/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pyclus Biopica Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N H nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Mandal - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.293.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.292-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

64 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 101, segunda-feira, 30 de maio de 2016

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.774/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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 Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Ramacciotti, 50, Cumbica	
Município: Guarulhos UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.2[illegible]	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa Fabricante: Farmea	
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 1149[illegible]/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: 72.593.791/0001-31
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré	
Município: Barueri 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-da.	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 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.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 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. Semissolidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troikaa 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 Foriest, 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 - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADA
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 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.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

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

52 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 165, segunda-feira, 28 de agosto de 2017

ANEXO

Empresa: Biomix Medical Comércio e Representações Ltda CNPJ: 11.333.454/0001-09
Endereço: Rua Sampaio Viana, Nº 202 - Conjuntos 71,121,131,132 e 133 - Paraiso - São Paulo-SP, CEP 04004-000
Autorização de Funcionamento: 8.07.336-2 Expediente(s): 0308092/17-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.985.366/0001-20
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 2303 - Campo Belo - São Paulo-SP, CEP 04603-001
Autorização de Funcionamento: 1.04.299-9 Expediente(s): 0269208/17-2
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.261, DE 24 DE AGOSTO 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, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Acurate Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 17.369.976/0002-66
Endereço: Rua Paulo Piedade Campos, 165 -Estoril - Belo Horizonte-MG, CEP 30494-225
Autorização de Funcionamento: 8.14.492-9 Expediente(s): 2109162/16-5
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com o conceito de fabricante na RDC Nº 16/2013, a empresa não está elegível para receber Certificado de Boas Práticas de fabricação de produtos para saúde.

Fabricante: Mikai S.P.A.
Endereço: Via Canestrello 2, Monteviale - Vicenza - Itália
Solicitante: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 00.004.286/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.02.427-8 Expediente(s): 0533733/12-0
Linha(s): Materiais
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 em relação aos artigos (itens) 2.2.2., 3.1.1., 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.5.1, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.3, 3.1.6, 4.1.3, 3.2.1.4, 5.3.1, 5.3.2, 3.2.1, 5.3.4, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3.1, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.5, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.5.1 e 7.3.3

Empresa: MSC Tecnologia Industrial Ltda CNPJ: 08.875.513/0001-58
Endereço: Rua Benedito Leão Silveira Pereira, 515-Cidade Industrial - Curitiba-PR, CEP 81.350-170
Autorização de Funcionamento: 8.06.427-1 Expediente(s): 0151612/15-4
Linha(s): Materiais
Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC Nº 204/2005, alterado pela RDC Nº 23/2015.

Fabricante: Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company
Endereço: 4A, Kolomenskaya Str., Saint Petersburg- 191040 - Rússia
Solicitante: Asspress Cirúrgica Ltda. CNPJ: 00.928.073/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.04.207-0 Expediente(s): 0517779/13-1
Linha(s): Materiais
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 em relação aos artigos (itens) 2.2.6, 2.4.1, 2.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.1, 5.3, 5.5.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.2

Empresa: Ventura Biomedico Ltda CNPJ: 57.182.230/0001-36
Endereço: Av Francisco Chagas de Oliveira, 1100 - Jd. Morumbi - São José do Rio Preto-SP, CEP 15090-190
Autorização de Funcionamento: 1.01.750-6 Expediente(s): 2470904/16-2
Linha(s): Materiais e 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 em relação aos artigos (itens) 2.3.2., 2.5.1., 3.1.6., 3.2.1.7., 4.1.4., 4.1.6., 4.1.9., 4.1.11., 4.2.1.1., 4.2.1.3., 5.1.3.4., 5.2.2.1, 5.4.1., 5.4.4., 5.4.5., 7.1.1.1., 7.1.1.2., 7.1.1.3., 7.1.1.4.e 7.1.1.8.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.265, DE 24 DE AGOSTO 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, 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: M BRAZAO DA SILVA - ME - CNPJ: 04.378.537/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1162067
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 0615111/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: de distribuidora de material médico ltda-me - CNPJ: 21.572.278/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1150056
ENDEREÇO: Rua Professor Costa Mendes nº 685
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0590273/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1152320
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0287129/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: R C ZAGALLO MARQUES & CIA LTDA - EPP - CNPJ: 83.929.976/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1053237
ENDEREÇO: TRAV. 14, 182 - CONJUNTO CATALINA
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 0079491/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 84.521.053/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1042587, 1118972
ENDEREÇO: RUA IVAILÂNDIA N. 423
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 0184628/15-
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.266, DE 24 DE AGOSTO 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, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: cyclobras industria Comercio e serviços laboratoriais ltda - CNPJ: 08.820.007/0001-61 - AUTORIZ/MS: 1085129
ENDEREÇO: Rua Leonor Antonio Pompeu, 115
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2423714/16-1
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a (RDC Nº 17/2010 ou RDC Nº 16/2013 ou RDC Nº 69/2014): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 151, 191, 284, 303, 343, 381, 480, 485, 524, § 4º do artigo 301 e § 2º do artigo 474.

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 - 0226114/17-6 0226088/17-3
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de 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 em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e §3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226088/17-3 - 0226118/17-9 0226114/17-6
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS 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 em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e §3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226114/17-6 - 0226118/17-9 0226088/17-3
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS 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 em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e §3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

[redacted]

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0003-85 - AUTORIZ/MS: 1086107
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIO HEIL, SC 486, KM 4-PARTE 16A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1247213/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162415/16-9 - 1162463/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes, Géis, Pastas, Pomadas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162436/16-1 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162468/16-0

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017082800052

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

Nº 165, segunda-feira, 28 de agosto de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 53

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 - 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

[redacted]

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: milldock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1413663/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0053359/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1075421/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0180886/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: milldock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1413608/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 0084210/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 2306442/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0207922/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD,CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0169
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0403062/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 1516388/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,, SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(s): 0432542/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos. Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 1119382/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(s): 1055013/15-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO 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, 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: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0333298/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0188903/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308266/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308327/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0208798/17-7
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 01020170828000053

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

Nº 63, segunda-feira, 4 de abril de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 65

NICIO MACHADO DE PAULA, 89 BAIRRO: CENTRO CEP: 29690000 - ITAGUAÇU/ES CNPJ: 05.631.011/0001-93 PROCESSO: 25351.473849/2013-72
AUTORIZ/MS: 1.40097-4 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: D.R.N. DOS SANTOS & CIA LTDA - ME ENDEREÇO: CNM 02, BLOCO B, LOJA 06 BAIRRO: CENTRO CEP: 72215300 - CEILÂNDIA/DF CNPJ: 01.405.742/0002-40 PROCESSO: 25351.738929/2014-78
AUTORIZ/MS: 1.13106-2 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ÁGUA DE ANJO EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 804, SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 84010190 - PONTA GROSSA/PR CNPJ: 08.094.979/0001-16 PROCESSO: 25351.658099/2014-98
AUTORIZ/MS: 1.12723-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PRIMA VITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO DE OLIVEIRA TORRES 25 BAIRRO: JARDIM ANALIA FRANCO CEP: 03337010 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 00.344.487/0001-20 PROCESSO: 25000.002901/99-06
AUTOREZ/MS: 1.34298-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS SITE DISPENSAÇÃO

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 814, DE 1º DE ABRIL 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. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ANA CRISTINA FONSECA ARAÚJO ME ENDEREÇO: RUA 01, Nº 2239 BAIRRO: CENTRO CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP CNPJ: 02.122.839/0001-28 PROCESSO: 25351.781672/2014-66
AUTORIZ/MS: 1.13489-6 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 815, DE 1º 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 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, 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: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: Panelav, Post - Tuticorin, [illegible], Dist - Panchamahal, Guiarat 389 350
País: Índia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.647-2 Expediente(s): 0981135/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: esteróis.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Endereço: Rua Coronel Luiz Tenório de Brito Nº: 90, Centro
Município: Itapevi/Chacá UF: SP CEP: 06.900-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.447-2 Expediente(s): 0660925/15-1, 0680921/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Produtos Proibidos: Pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 816, DE 1º 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: Abbott Biologicals B.V.
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Olst
País: Holanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0773132/15-9 e 0728752/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (cena preparação asséptica).
Sólidos não estéreis: hormonais: comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.r.l
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso, 03012, Anagni (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.[illegible] Expediente(s): 1140597/16-0
Certificado de [illegible] Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: [illegible] revestidos (embalagem primária e secundária)

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: [illegible] N°. 9 & 10, Phase-II, Indore Special Economic Zone, Pithampur, Dist. Dhar, PIN: 454775
País: Índia
Empresa solicitante: Medi Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.293-7 Expediente(s): 0658194/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: expectorantes

Empresa Fabricante: Claxo Operations UK Limited
Endereço: Hermitage Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.565/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1125997/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (cena esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.
Endereço: Plot n° B3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sipcot Industrial Park, Irrumathinkottai, Sriperumbudur (TK.), Kancheepuram District - 602 105
País: Índia
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.350-1 Expediente(s): 1059071/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados
Produtos estéreis: cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica)
Produtos estéreis: carbapenânicos: pós (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Endereço: Route de Marset - Riom, 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9
País: França
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 0899054/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica)
Produtos estéreis: outros: [illegible]: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sharp Corporation
Endereço: 7451 Kleiber Way, Allentown, PA [illegible]
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Mundipharma Comercio de Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.00.198-1 Expediente(s): 0724384/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: [illegible] revestidos

Empresa Fabricante: Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
Endereço: 100 Lifescience Parkway, Steinbach, Manitoba R5G 1Z7
País: Canadá
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.741/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0903807/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (gengel): comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 1º 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 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: Wana-Pharma Ltd.
Endereço: 10B, Vertovetskaya Str, Cherkassy, 18030
País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda. CNPJ: 13.109.431/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.09.271-2 Expediente(s): 0024066/15-4 e 0024113/15-9
Linha(s): Líquidos não estéreis 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 10 (§ 1º), 11, 13 (incisos III e VI do § 3º), 18, 23, 80 (inciso IX), 82 (inciso III, V), 108, 117, 123, 139, 164, 197 (§ 3º), 265 (§ 1º), 284, 295 (inciso III do § 3º), 312 (§ 3º), 318, 410, 429 (§ 2º), 522 e 524.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.460.874/0001-18
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: Bruno Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda	CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 472 - A - Telégrafo	
Município: Belém UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03137-9	Expediente: 1547350/16-6
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 Dungarvan Limited	
Endereço: Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1959745/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária)	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes	

Empresa: Apsen Industrial Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 18.426.695/0001-04
Endereço: Av. Dionisa Nº. 518 parte - Jardim Planalto	
Município: Taboão da Serra UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5, 1928395/16-4, 1928367/16-9; 1928381/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: aerossóis, soluções, suspensões e xaropes Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd.	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira-Lindóia nº KM 14	
Município: Itapira UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-4	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 lofepramina, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monoidratado, cloridrato de dextrometorfano, cloridrato de levomepromazina, cloridrato de levobupivacaína, cloridrato de prilocaína, cloridrato de ranitidina, cloridrato de ropivacaína, cloridrato de tramadol, desvenlafaxina succinato hemiidratado, dexcetoprofeno, dexmedetomidina, fumarato de bisoprolol, fumarato de formoterol, hemifumarato de quetiapina, lactato de bupivacaína, lamivudina, mesilato de imatinibe, olanzapina, ritonavir, saquinavir, sevoflurano, sildenafila, sulfato de atropina, tartarato de rivastigmina, tartarato de zolpidem e tiotrópio.	

Empresa Fabricante: Fagron 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): 2403556/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Mesna e ácido	

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: Immucor Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Arsen Reinvestoria do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.613/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunomoduladores e cardiovasculares.	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Mandelgatan 37, Semarang, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2381855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: diatrizoatos sódico	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

92 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 25, segunda-feira, 5 de fevereiro de 2018

ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Strelna, The Petrodvortsovy District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia
Empresa solicitante: BiocadBrasil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: 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): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BahiaFarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 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 MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Farma Logistica e armazéns gerais ltda - CNPJ: 04.019.473/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

[redacted]

[redacted]

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

[redacted]

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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): 1612973/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões, Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

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): 1612987/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248
BAIRRO CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 23.893.069/0001-97
PROCESSO: 25351.925351/2016-31
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: farmacia j l oliveira ltda epp
ENDEREÇO: rua glaziou, 77
BAIRRO: pilares CEP: 21750010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.824.322/0001-83
PROCESSO: 25351.047892/2015-48
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: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIRO PEREIRA, 43
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.085.875/0001-08
PROCESSO: 25351.919669/2016-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIGONE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BÁRBARA D'OESTE/SP
CNPJ: 27.874.169/0001-27
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 5
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.098.638/0001-72
PROCESSO: 25351.637245/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM
CNPJ: 05.156.656/0001-11
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018020500092

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

Nº 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 21

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 1.853, 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
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados na 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 Brasil Miracema Ltda.		CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcilio de Poly, S/Nº - Outpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro		
Município: Miracema	UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0 - Autorização Especial: 1.21.151-6		
Expediente(s): 1621522/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.		

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

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubyense Ltda.		CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Ilza Neto, S/Nº, Centro.		
Município: São José de Ubá	UF: RJ	CEP: 28453-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1		Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-9		
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.		

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

Empresa Fabricante: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.		
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098		
País: Índia		
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS		CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0 Expediente(s): 1928511/16-2		
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos).		

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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biotherapeutics B.V.		
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017663/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)		

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 43.436.626/0089-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Penal Grande		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.347-8	Expediente(s): 1184310/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Andersonbrecon (UK) Limited		
Endereço: Unit 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar e Comercial Farmacêutico Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0929569/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.		
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel		
País: Holanda		
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): 0966853/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Bexim Manufacturing Belgium SA		
Endereço: Groot Bijgaardestraat 128, Dessenbos 1620		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.082.998/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.00.737-3	Expediente(s): 1290372/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária)		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.		
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090		
País: Mexico		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.458/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0134598/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária)		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
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): 0966953/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: CENEXI		
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Aspen Pharma do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1188610/16-0	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

22 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.463.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giovanni Chiesi 151, Km 39,2 Em Rodovia, Vinhedo
Município: Santana de Parnaíba | UF: SP | CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0 | Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-1

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

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.463.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0 | Expediente(s): 0762539/14-1

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, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. | CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 | Expediente(s): 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções (gravel).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Cellect Importação e Comércio Ltda. | CNPJ: 53.432.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.189-3 | Expediente(s): 1805155/16-4

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

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. | CNPJ: 33.069.212/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 | Expediente(s): 1201673/16-0

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

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. | CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 | Expediente(s): 1151155/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 | Expediente(s): 1151131/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd.
Endereço: Kandalaya Industrial House, Kandalaya, Poonda, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. | CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 | Expediente(s): 0950784/15-1

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

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd
Endereço: Plot No. 344/345, Kandaleo Industrial Estate, Kandalam, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 1016322/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Beta Lactam Division].
Endereço: 152/6, 154/16, Bommasandra, Bikkahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. | CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 | Expediente(s): 0606332/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica)

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 12.424.020/0001-79
Endereço: Av. Tarumã Taquiz, 17.703 - Área de Transição
Município: Manaus | UF: AM | CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 | Expediente(s): 0031517/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Valbura ese, 90 - 04014 - Aprilia (LT).
País: Itália
Empresa solicitante: Pfizer Serviços do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.00.618-1 | Expediente(s): 1727339/16-1

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

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.A.
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037.
País: Espanha
Empresa solicitante: Ondrila Brasil Ltda. | CNPJ: 04.1[illegible]859/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 | Expediente(s): 1[illegible]71734/16-9

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

Empresa Fabricante: Sanofi Onay Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: GOSB Dilisu Dede Caddesi 900, Sokak, Gebze-Kocaeli.
País: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 1185160/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. | CNPJ: 60.665.981/0003-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre | UF: MG | CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 | Expediente(s): 1416752/16-2 e 1140603/16-8

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

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. | CNPJ: 35.820.448/0115-48
Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial
Município: João Monlevade | UF: MG | CEP: 35930-395
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 0676599/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos medicinais

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: AMB SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: [illegible]77.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: [illegible]
MUNICÍPIO: [illegible] 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.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

22 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 44, segunda-feira, 6 de março de 2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituto no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, 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, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.0000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime o 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.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 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 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, Cheshire SK10 2NA		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8		Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.		
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0		Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.		

Empresa Fabricante: Cipla Limited		
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State		
País: India		
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7		Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.		
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Taj.: Daund Pune 413802 Maharashtra State		
País: India		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9		Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).		

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH		
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 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): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissolidos não estéreis: cremes.		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.		
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.		
País: Bélgica.		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1		Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária), cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A			CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão			
Município: Pouso Alegre	UF: MG		CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7		Expediente(s): 1999522/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).			

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 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 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: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchumahal, Gujarat State		
País: India.		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9		Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.		
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.		
País: Reino Unido.		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1		Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.		
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109		
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): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

16 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 222, segunda-feira, 21 de novembro de 2016

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 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: AstraZeneca Pharmaceuticals LP

Endereço: 4601 Highway 67 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. **CNPJ:** 56.998.982/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 **Expediente(s):** 1621775/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH

Endereço: Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf.

País: Alemanha

Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 51.780.468/0001-87

Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 **Expediente(s):** 2387911/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar

País: Alemanha

Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 60.070.534/0001-67

Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8 **Expediente(s):** 1729027/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Ezequiel Dias- FUNED - Unidade II **CNPJ:** 17.503.475/0001-91

Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira

Município: Belo Horizonte **UF:** MG **CEP:** 30510-010

Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9 **Expediente(s):** 2266080/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH.

Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau

País: Alemanha

Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 05.333.542/0001-08

Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 **Expediente:** 1692544/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ivera-Lee AG.

Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf.

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):** 1325960/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. **CNPJ:** 48.113.906/0005-72

Endereço: Avenida Coronel Armando Ribeiro Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso

Município: Pouso Alegre **UF:** MG **CEP:** 37550-000

Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0 **Expediente(s):** 2384962/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited.

Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15

País: Irlanda.

Empresa solicitante: Medo Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. **CNPJ:** 13.651.943/0001-26

Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 **Expediente(s):** 1392232/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. **CNPJ:** 60.665.981/0007-03

Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK

Município: Santa Maria **UF:** DF **CEP:** 70310-500

Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 **Expediente(s):** 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos: cápsulas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: Chunnan Dugiao Linhai Zhejiang

País: China

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 61.286.647/0003-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.067-2 **Expediente(s):** 2076598/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 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 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: F. Hoffmann - La Roche Ltd

Endereço: 4303 Kaiseraugust

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):** 1808478/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IFA) **CNPJ:** 33.781.055/0049-80

Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá

Município: Rio de Janeiro **UF:** RJ **CEP:** 22775-903

Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 **Expediente(s):** 1542136/16-8

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.

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 61.517.397/0001-88

Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos

Município: São Bernardo do Campo **UF:** SP **CEP:** 09696-005

Autorização de Funcionamento: 1.00.199-9 **Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-9 e 1768617/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

Nº 82, terça-feira, 2 de maio de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 73

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 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

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	
Endereço: 82 Gilbert Street - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda.	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 466639/11-8
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DQ	
País: Escócia	
Empresa Solicitante: Biosys LTDA	CNPJ: 02.220.795/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 22135/11/16-1.	

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 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, 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

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A	
Município: Taquaritinga UF: SP	CEP: 15900-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3
Certificado 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, 255, 258 (incisos II, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (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 1, pág. 77 e em suplemento da Seção 1, 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

Empresa Fabricante: C.R. Fleet Company, Inc	
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 60.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9	Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	
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 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 92 (§§ 1º e 2º), 105, 106, 107, 114, 129, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 263, 269, 288, 293, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.	

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 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: WN Comércio Odonto-Cirúrgico Ltda. - EPP	CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 136 - Quadra 60 - Conjunto Vieiralves	
Município: Nossa Senhora das Graças UF: AM	CEP: 69053-140
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2	Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2192869/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

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 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: Gland Pharma Limited	
Endereço: Plot No. 54,55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.630/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, Gujarat State.	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente (s): 2219822/16-9 e 2219824/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis convencionais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (gramel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd	
Endereço: Plot nº 3 Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal: Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200073

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

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 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-1**, 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 inclusos nas seguintes categorias.

Forma Farmacêutica	Categoria(s)
Comprimido (Revestido e Não Revestido), *Pallets*, Cápsula (de gelatina dura e mole), Parenteral [SVP e Lioftilizado (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.]

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 FÉ.

Prime/2210

São Paulo, 2 de agosto de 2017.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

Food & Drugs Control Administration
BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA PIN : 382010

Certificate No. : **$-GMP/1706148**

1950

G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that M/s. G[illegible], SURVEY NO. 417, 419, 420 , SARKHEJ BAVLA NATI[illegible]HWAY [illegible]LLAGE- MORAIYA, TAL - SANAND, Dist -AHME[illegible] 382 210 is holding va[illegible]nufacturing licenses in Form No. 25,28 & 28[illegible] *bearing No.* G/1486, G/10[illegible] G/VAC-1 *respectively issued by this admini[illegible] under the provisions of Dru[illegible]metics Act 1940 & Rules there under. Under [illegible] said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under t[illegible]ng categories.*

[illegible]rm (s)	Category (ies)
Tablet (Coated & Uncoate[illegible] Gelatin), Parenteral [SVP & [illegible] Metered Dose Inhaler (Aerosols) [illegible] Transdermal Patches, Nasal Spray) [illegible]ONA	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. KOSHIA)
Commissioner
Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in
Phone : 91-79-23253417, *Fax* : 91-79-232-53400

24 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 49, segunda-feira, 14 de março de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - lt 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia		
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1	
Expediente(s): 0704012/15-4		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Clamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 500, Sem Canhão		
Município: Encantado	UF: RS	CEP: 95960-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5	
Expediente(s): 0831410/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited		
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128		
País: Índia		
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.352-8		Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.		
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2		Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1	

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: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda		CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca		
Município: Maceió	UF: AL	CEP: 57035-557
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.045-4	
Expediente(s): 0081243/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS		
Endereço: Route de Belleville, lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne		
País: França		
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1		Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA		
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas.		

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.		
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edificio Merck Serono, Zona Américas, Montevideo		
País: Uruguai		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-3		Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Empresa Fabricante: Astrazeneca Dunkerque Production
Endereço: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque
País: França
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0654523/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 927 North Davis Avenue, Cleveland, MS 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0796837/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bieffe Medital S.p.A.
Endereço: Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
País: Itália
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0658839/15-5
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: Biopharma Indústria Farmacêutica S.A.
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.
País: Portugal
Empresa solicitante: Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.019.548/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.01.836-5 Expediente(s): 0814997/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 0766646/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas.

Empresa Fabricante: Cosmo S.p.A.
Endereço: Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, Milão
País: Itália
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0671154/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: CPM Concessionária Paulista de Medicamentos S/A. CNPJ: 18.676.762/0001-78
Endereço: Alameda Aldo Lupo , 1.200, Jardim Vista Alegre
Município: Américo Brasiliense UF: SP CEP: 14820-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.987-7 Expediente(s): 0770683/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis : cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue S.A.S.
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue
País: França
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0844192/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.

Empresa Fabricante: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Endereço: Mondseestrasse, 11, 4866 Unterach am Attersee
País: Áustria
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0662696/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ferring Pharmaceuticals China Co., Ltd.
Endereço: No. 6 HuiLing Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province
País: China
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 0558437/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.053-1 Expediente(s): 0812647/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production
Endereço: Zone Industrielle de la Peyennière, 53100, Mayenne
País: França
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0663783/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
País: França
Empresa solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 0970659/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, B-1300 Wavre.
País: Bélgica
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 0835309/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glenmark Generics Ltd.
Endereço: Plot nº. 2, Phase, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh
País: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 0252114/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

26 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 49, segunda-feira, 14 de março de 2016

Empresa: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédios 41 e 83)	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 0745830/14-4 e 0501447/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-Δ-30, DEN2/4-Δ-30, DEN3-Δ-30/31 e DEN4-Δ-30.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	
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): 0496936/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merck Serono S.p.A.	
Endereço: Via delle magnolie, 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026, Modugno - Bari	
País: Itália	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0824911/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.275/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0638809/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Roche Diagnostics GmbH	
Endereço: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0695533/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Rqemmers S.A.I.C.F.	
Endereço: Alvaro Barros Nº. 1113 - Luis Guillon- Partido de Esteban Echeverria- Provincia de Buenos Aires.	
País: República Argentina.	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0373593/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0796730/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Valdepharm	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0648035/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, 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): 0789622/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 632, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd.	
Endereço: No. 109 Xuefu Road Nangang Dist. Harbin City	
País: China	
Empresa solicitante: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.863.381/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.13.704-8	Expediente(s): 0482285/15-4
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda. - EPP	CNPJ: 82.226.754/0001-29
Endereço: Rua Norberto Alcântara Medilha, 247, Parque Industrial Augusto Tezelli	
Município: Campo Mourão	UF: PR CEP: 87306-160
Autorização de Funcionamento: 1.02.119-4	Expediente(s): 0265863/13-1, 0254308/13-7 e 0265869/13-1
Linha(s): Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis, Semissólidos 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 12, 19, 63, 67, 77, 87, 91, 197, 201, 227, 235, 240, 246, 283, 295, 40[illegible]376, 384, 502, 504, 506, 524, 527, 551, 565 e 568.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 633, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400026

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

34 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 97, segunda-feira, 23 de maio de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.		CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello		
Município: São Carlos	UF: SP	CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:		
SÓLIDOS		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Razão Social na 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
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: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-7
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9822-6X89-3709
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25759.922142/2006-71 (1423185/16-9)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.		CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5	
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: Norma Farmacêutica Ltda. - EPP		CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guimarães, 500, Parque Industrial Nalin		
Município: Londrina	UF: PR	CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.		

Empresa Fabricante: Takeda GmbH		
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 [illegible]		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.		CNPJ: 60.397.725/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: suspensões.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300034

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

considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Cubanacan Comércio Internacional Ltda.	**CNPJ:** 61.774.717/0001-85
ENDEREÇO: Rua Açocê	
Nº 287 **BAIRRO:** Moema	**CEP:** 04075-021
MUNICÍPIO: São Paulo	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.747-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.457, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ n.º 07.898.671/0001-60, Autorização de Funcionamento n.º: 1.06.979-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.
ENDEREÇO: Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR Nijmegen
PAÍS: Holanda.
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Embalagem secundária de injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.458, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Alpharad Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 05.062.455/0001-55 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.05.597 - 4;

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Alpharad Comércio, Importação e Exportação Ltda

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: EZ - EM Canadá Inc.

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7326-MEDICAMENTOS-(CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE LÍQUIDOS exceto MERCOSUL.

NÚMERO DO EXPEDIENTE: 318942/05-2

MOTIVO: EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.459, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Chiesi Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 61.363.032/0001-46 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.058-0;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Holopack Verpackungstechnik GmbH
ENDEREÇO: Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Líquidos estéreis: Soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.460, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de Goiás, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Indústria Química Celeste Ltda.	**CNPJ:** 25.101.874/0001-66
ENDEREÇO: Rua Viciato Correia Quadra 16, Lote 06,	
N.º ... **BAIRRO:** Cidade Satélite São Luiz	**CEP:** 74920-510
MUNICÍPIO: Aparecida de Goiânia	**UF:** GO
Autorização de Funcionamento n.º: 1.03.002-5	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Semi-sólidos: Pomadas. **Líquidos:** Soluções e xaropes. Incluindo, ainda: **Embalagem primária e secundária de sólidos:** Pós. **Embalagem primária de líquidos:** Óleos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.461, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.299.111/0003-05
ENDEREÇO: Av. Francisco Samuel Lupersi Filho	
N.º 1039-A **BAIRRO:** Penha	**CEP:** 12929-600
MUNICÍPIO: Bragança Paulista	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.404-0	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica:	
Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. **Semi-sólidos:** Cremes, géis e pomadas. **Líquidos:** Emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Incluindo, ainda: **Antibióticos não penicilínicos não cefalosporínicos:** Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. **Antibióticos Cefalosporínicos:** Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, suspensões e pós. **Antibióticos Penicilínicos:** Cápsulas e pós.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.462, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 03.560.974/0001-18 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.171-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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: Eskisa S/A Indústria E Comércio		CNPJ: 60.911.164/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04571-160
Autorização de Funcionamento: 109893		
Expediente(s): 0346742/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aniphidrau do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.615/0003-85
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza)		
Município: Sumaré	UF: SP	CEP: 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.563-2	Expediente(s): 0655639/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: cefalosporinicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Braunfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		CNPJ: 05.161.069/0003-44
Endereço: V PR - 1, S/N° Quadra 2-A, Módulo 4, Dois		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-5	Expediente(s): 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 0330048/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis farmacêuticos: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: xaropes, elixires, emulsões, soluções, suspensões farmacêuticas e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas, géis, loções e pomadas. Semissólidos não estéreis farmacêuticos: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Cenexi Germany Schorndorf GmbH		
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 3, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1		Expediente(s): 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A.		
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.309/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.364-9	Expediente(s): 0363939/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: cefalosporo secundário.		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)		
Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Hetero Farma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.152.293/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.261-1	Expediente(s): 0823254/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)		
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow		
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): 0038214/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (terminal).		

Empresa Fabricante: Q Pharma AB		
Endereço: Agnesfridsvägen 77, Malmö, 21215		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Pereira Ltda.		CNPJ: 74.333.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.376-2	Expediente(s): 0065374/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0804776/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Valora Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Bahia, 823, Parque das Maias		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-1	Expediente(s): 0127959/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Tanlaxa Pharmaceuticals Limited		
Endereço: C L, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Haler Intas Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 01.371.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação nº 0711015/15-4		

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 278, de 29 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2016, seção 1, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1220613/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rottapharm Pharma GmbH		
Endereço: Otto-Hahn-Straße 51-61, 59320 - Ennigerloh, Nord Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00924-4		
Expediente nº: 0825891/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em discordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 5º (inciso LXXIV), 77 (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder 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: Lidiane Soares Pereira Ribeiro
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG
CNPJ: 23.846.539/0001-61
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 23.472.732/0001-80
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 175, segunda-feira, 12 de setembro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 23

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 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,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)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
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.

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 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,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)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
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.

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 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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes 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

Empresa: Indústria Farmacêutica Resenhense Ltda.		CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Arize		
Município: São José do Rio Preto	UF: SP	CEP: 15.052-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1048313/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS		

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 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

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: [illegible]
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 11[illegible]	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica); suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); pós parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); e suspensões parenterais de pequeno volume (com liofilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: [illegible] Farmaceutici S.P.A.		
Endereço: [illegible] - Parma		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0001-48
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Sampaio, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Passo Fundo	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.		

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A		CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203958/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A		CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guamá, 2059 - Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Semissólidos não estéreis: géis		

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.		CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lúcio Callou, Km 02, Sítio Barreiro		
Município: Barbalha	UF: CE	CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3	
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: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited		
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686		
País: Japão		
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).		

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 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: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leocardo Malcher, 1958, Praça 14 de janeiro		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69.020-030
Autorização de Funcionamento: 1.02.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

Empresa: UCB Biopharma S.A		CNPJ: 84.711.560/0001-13
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.436-1	
Expediente(s): 0253258/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 21, segunda-feira, 30 de janeiro de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 27

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
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 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 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, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 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, Yongsu 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
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 (§ 2º), 341, 474 (§ 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 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: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas UF: SP	CEP: 13080-130
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962253/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.01.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

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 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: Distribrasil Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Piçarra	
Município: Teresina UF: PI	CEP: 64037-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: 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 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: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Mangaranbillon Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.00.080-7	Expediente(s): 1005983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (genéricos).	

Empresa Fabricante: Aesgen 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 0214685/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rápida 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias UF: BA	CEP: 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thanjhwal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. 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: 1.10.965-1	Expediente(s): 2034982/16-3
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 Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201544-16-0
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), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-6	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 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: 1.00.047-2	Expediente(s): 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2149157/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

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: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Paipa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-65
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente: 2102304/16-12
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Paipa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Bioinintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 57.162.095/0001-06

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Nº 82, terça-feira, 2 de maio de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 73

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 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

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	
Endereço: 82 Gilbert Strogi - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 464639/11-8
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DQ	
País: Escócia	
Empresa Solicitante: Bioxys LTDA	CNPJ: 02.328.795/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 2213511/16-1.	

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 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, 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

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A	
Município: Taquaritinga UF: SP	CEP: 15900-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3
Certificado 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, 255, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (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 1, pág. 77 e em suplemento da Seção 1, 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

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc	
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9	Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	
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 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 93 (§§ 1º e 2º), 103, 105, 106, 107, 114, 129, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 265, 269, 288, 295, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.	

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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: WN Comércio Odonto-Cirúrgico Ltda. - EPP	CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 186 - Quadra 60 - Conjunto Vicinal vs	
Município: Nossa Senhora das Graças UF: AM	CEP: 69053-140
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2	Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2197869/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

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 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited	
Endereço: Plot No. 54,55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, PashamylaramVillage, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State	
País: India	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.252-8	Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis cartapenômicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, Gujarat State.	
País: India	
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.171.697/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.09.537-7	Expediente (s): 2219822/16-9 e 2219824/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóricos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóricos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd	
Endereço: Plot nº 3 Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal- Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.03.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200073

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

Av. Magalhães de Castro, 4800
24° andar Cidade Jardim
São Paulo - SP 05502-001
www.hypermarcas.com.br

1960

São Paulo, 13 de dezembro de 2016.
À

Equipe Comercial Hypermarcas S/A

A empresa **Hypermarcas S.A.**, estabelecida na Avenida Magalhães de Castro, n° 4.800, Edifício Continental Tower, Conjunto 241, 24° Andar, Bairro Cidade Jardim, Cidade de São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o n° 02.932.074/0006-04, representada na forma de seu Estatuto Social, comunica a toda a equipe nossa parceira comercial entre as empresas **Hypermarcas S/A**, Accord e Erowlabs na fabricação e comercialização dos medicamentos genéricos abaixo:

Medicamento	Apresentação	Parceria
Emprol XR	25 mg/30 Comprimidos	Accord
Emprol XR	50 mg/30 Comprimidos	Accord
Emprol XR	100 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	1 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	2 mg/30 Comprimidos	Accord
Glimepirida	4 mg/30 Comprimidos	Accord
Pantoprazol	20 mg/28 Comprimidos	Accord
Pantoprazol	40 mg/28 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	25 mg/30 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	50 mg/30 Comprimidos	Accord
Succinato de Metoprolol	100 mg/30 Comprimidos	Accord

Estamos aguardando a análise e aprovação pela ANVISA da adequação das embalagens no padrão dos Medicamentos Neo Química Genéricos, portanto, até que esta análise não seja concluída, continuaremos a comercializar estes medicamentos com a embalagem das empresas parceiras Accord e Erowlabs.

Sem mais.

Atenciosamente,

Nome: Vivian Karina T. Angiolucci
Cargo: Diretora Executiva de Operações

Nome: Luiz Eduardo Violland
Cargo: D. Presidente da Divisão de Medicamentos

JURÍDICO Hypermarcas

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 14804 ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	CNPJ: 00.000.000/0001-00 Telefone: 47 3530 9000	Status: Classificado						65.186,60	
Representante: 12482-4 MARCOS FERNANDO LEAL									
Lote 001 - Lote 001								65.186,60	
010	16534 ÁGUA DESTILADA PARA AUTOCLAVE: GALÃO C/ 5 LITROS	GL	200,00	Classificado	Caithec-Dentaltec		8,56	1.712,00	*
014	16538 ALENDRONATO SÓDICO 70 MG - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	Elofar		0,23	460,00	*
015	16539 ALPRAZOLAM 0,50 MG – COMPRIMIDO	CO	600,00	Classificado	E.M.S		0,11	66,00	*
030	16554 BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI – INJETÁVEL	AM	2.000,00	Classificado	Teuto		9,32	18.640,00	*
031	16555 BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI – INJETÁVEL	AM	1.000,00	Classificado	Teuto		7,74	7.740,00	*
032	16556 BENZILPENICILINA POTÁSSICA ASSOCIADA À PENICILINA PROCAÍNADA, 100.000 UI + 300.000 UI – INJETÁVEL	AM	500,00	Classificado	Blau		4,40	2.200,00	*
039	16563 BUDESONIDA AEROSSOL NASAL 32 MCG/DOSE – FRASCO COM VÁLVULA DOSIFICADOR FRASCO COM 120 DOSES	FR	200,00	Classificado	Biosintetica		14,94	2.988,00	*
055	16579 CETOPROFENO 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR – AMPOLA C/ 2 ML	AM	500,00	Classificado	União Quimica		1,31	655,00	*
071	16595 DIAZEPAM 5MG – COMPRIMIDO	CO	40.000,00	Classificado	Santisa		0,04	1.600,00	*
072	16596 DICLOFENACO SAL POTÁSSICO 25 MG/ML –SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMP C/ 3 ML	AM	500,00	Classificado	Teuto		0,50	250,00	*
075	16599 DIMENIDRINATO ASSOCIADO COM PIRIDOXINA CLORIDRATO 50 MG + 50 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 1 ML	AM	1.000,00	Classificado	União Quimica		1,17	1.170,00	*
079	16603 DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 4 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA C/ 5 ML	AM	500,00	Classificado	Hipolabor		1,20	600,00	*
082	16606 DORZOLAMIDA 20 MG ASSOCIADA A TIMOLOL 5 MG - SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL FRASCO CONTENDO 5 ML	FR	15,00	Classificado	Teuto		18,00	270,00	*
094	16618 ESTRADIOL VALERATO ASSOCIADO COM NORETISTERONA ENANTATO, 5 MG + 50 MG/ ML – INJETÁVEL: AMPOLA C/ 1 ML	AM	200,00	Classificado	Cifarma-Mabra		6,93	1.386,00	*
097	16621 FENOTEROL BROMIDRATO 5 MG/ML – SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO (GOTAS): FRASCO C/ 20 ML	FR	300,00	Classificado	Prati Donaduzzi		2,40	720,00	*
108	16632 GLIMEPIRIDA 2 MG – COMPRIMIDO	CO	1.000,00	Classificado	Cimed		0,09	90,00	*
115	16639 IBUPROFENO 600 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	Prati Donaduzzi		0,09	9.000,00	*
153	16677 NORETISTERONA 0,35 MG – BLÍSTER CALENDÁRIO C/ 35 DRÁGEAS	CA	1.000,00	Classificado	Biolab		5,79	5.790,00	*
158	16682 ÓLEO MINERAL (PETROLATO LÍQUIDO) 100% - SOLUÇÃO ORAL, FRASCO C/ 100 ML	FR	500,00	Classificado	Mariol		1,80	900,00	*
180	16704 RETINOL ACETATO 50.000 UI/ML + COLECALCIFEROL 10.000 UI/ML – SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)	FR	100,00	Classificado	Natulab		4,89	489,00	*
182	16706 RISPERIDONA 1 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL (GOTAS), FRASCO C/ 20 ML	FR	60,00	Classificado	Prati Donaduzzi		14,14	848,40	*
185	16709 SALMETEROL XINAFOATO + FLUTICASONA PROPIONATO 25/125 MCG – AEROSSOL ORAL FRASCO COM 60 DOSES + INALADOR	FR	30,00	Classificado	GSK		92,75	2.782,50	*
186	16710 SALMETEROL XINAFOATO + FLUTICASONA PROPIONATO 50/250 MCG – AEROSSOL ORAL FRASCO COM 60 DOSES + INALADOR	FR	30,00	Classificado	GSK		94,49	2.834,70	*

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
208	16730 TICLOPIDINA 250 MG – COMPRIMIDO	CO	1.500,00	Classificado	E.M.S		0,41	615,00	*
209	16733 TOBRAMICINA 0,3% - SOLUÇÃO OFTALMOLÓGICA ESTÉRIL: FRASCO C/ 5ML	FR	400,00	Classificado	NeoQuimica-Brainfarma		3,50	1.400,00	*

VALOR TOTAL: 65.186,60

1962

BRASIL Serviços Barra GovBr
(HTTP://BRASIL.GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE
MAPA DO SITE (MAPA-DO SITE) ANVISA

1963

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa) Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

ITEM 10

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fishur, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

    23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

    24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfetoras de produtos médicos.

    56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

1964

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
   1. 1 Condicionadores de ar
   1. 2 Purificador de ar
   1. 3 Esterilizador de ar

1965

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
    14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
    26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
    26. 2 Cadeiras de espera
    26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
    26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
    26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
    26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

    4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico

1966

8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

8.2 Halteres

8.3 Estações de Musculação

8.4 Remadores

8.5 Aparelho para abdominais

8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

3.1 Condicionadores de ar

3.2 Purificador de ar

3.3 Esterilizador de ar

3.4 Umidificador de ar

4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

1967

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, pontoiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia

Voltar para o topo!

(https://www.facebook.com/AnvisaOficial)
(http://www.youtube.com/user/anvisaoficia
(https://twitter.com/audiovisualanvisa)

Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/) (http://www.brasil.gov.br/)

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : OSTEOFAR

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
CNPJ:	83.874.628/0001-43 **Autorização:** 1003851
Nome Comercial:	OSTEOFAR
Categoria:	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Registro:	103850111
Processo:	25351.571047/2012-40
Vencimento do Registro:	03/2020

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 2	COMPRIMIDO SIMPLES	1	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110014
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - 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
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	2	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110022
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - 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
70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 8	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110030
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - 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

70MG COM CX ENV AL E POLIET X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	16/03/2015
Validade:	36 meses	**Registro:**	1038501110049
Princípio Ativo:	alendronato de sódio		
Complemento Diferencial da Apresentação:	OSTEOFAR		1969
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Arrow Pharm (Malta) Ltd.
Endereço: HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000,
País: Malta
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.402-9 Expediente(s): 0784034/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Empresa: Baldes Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.100.015/0001-33
Endereço: Avenida Três, 541, Parque Industrial Norte, Morro Alto
Município: Nepomuceno UF: MG CEP: 37190-000
Autorização de Funcionamento: 1.08.592-5 Expediente(s): 0869160/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.551.286/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0796633/15-9 e 0796733/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator VIII de coagulação e imunoglobulina G
Produtos estéreis: pó liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Endereço: Loc. Fontana Del Curaso - 03012, Anagni (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.1804-3 Expediente(s): 1195134/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit-III
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 03.978.166/0001-25
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1 Expediente(s): 1055416/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit-III
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743-0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.60.107-1 Expediente(s): 0527057/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Fresenia Bélgium N.V.
Endereço: Kleckenstraat 7, Hamont-Achel, B 3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.1804-3 Expediente(s): 0806290/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Dandeira, 240, Tribobó
Município: São Gonçalo UF: RJ CEP: 24735-210
Autorização de Funcionamento: 1.01.036-0 Expediente(s): 0831263/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós

Empresa Fabricante: Sinraku-no Daiichiyon Pharma Co., Ltd.
Endereço: 2200, Oaza Tamuroki, Ota, Oita 870-0106,
País: Japão
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0729891/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: carbapenêmicos (formulação) - pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Cintilag Manufacturing LLC
Endereço: 333 Clay Rd, Rochester, NY, 14623-3226
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.300/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0729582/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Líquidos não estéreis (formulação e envase): soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 574, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 15º e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 1º 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: Aljanbic Pharmaceuticals Limited
Endereço: Pandav, Post : Tajpura, Tal Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat, 389 350
País: Índia
Empresa solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 0653920/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Farmacêutico Dalon Ltda. CNPJ: 83.874.628/0001-83
Endereço: Rua Teresa Cristina Nº 67, Estreito
Município: Florianópolis UF: SC CEP: 88070-790
Autorização de Funcionamento: 1.90.385-1 Expediente(s): 0785103/15-1; 0785130/15-8; 0785145/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: semissólidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: oftálicos, soluções, suspensões e xaropes.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00132016031700039

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

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

Elofar

1971

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

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

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.

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda
Endereço

Rua Tereza Cristina N.º 67, Estreito, Florianópolis, 88070-790

SC
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.

Válido até: 07/03/2018

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: 574, na data de: 7/3/2016. Certificação solicitada por: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda, CNPJ: 83.874.628/0001-43

Número de controle interno: 162

Brasília, 08/03/2016

Válido somente com a presença do selo seco da ANVISA

Impresso às 14:43

15

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

1972

Detalhe do Produto: ALPRAZOLAM

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	ALPRAZOLAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	102350663		
Processo	25351.045574/2003-17		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630018
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1973

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630034
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1974

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630069
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 1975
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	04/03/2004
Validade	24 meses	**Registro**	102350663007
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1976

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630093
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1977

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630115
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 1978
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630131
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1979

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	15	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630158
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE **1980**
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ANVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630174
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE 1981
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	19	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630190
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1982

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	20	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630204
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1983

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630212
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Preta**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1984

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630026
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

1985

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630042

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

1986

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação (INATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630050

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**

Apresentação fracionada	**Não**

1987

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630085
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

0,5 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	10	04/03/2004

1988

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630107

Princípio Ativo ALPRAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

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

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630123

Princípio Ativo ALPRAZOLAM

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*

1989

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	14	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630141
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

1990

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	16	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630166
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1991

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630182
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1992

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630220
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1993

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	23	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630239
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

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

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1994

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	24	04/03/2004

Validade	24 meses	**Registro**	1023506630247
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

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

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais **1995** • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

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

E.M.S
50 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Seção 1 Nº 24, quinta-feira, 4 de fevereiro de 2016

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Mem. Cirúrgica Ltda
CNPJ: 04.733.376/0001-66
Processo nº.: 25351.402360/2013-66
Expediente n.º: 0899988/13-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda ME
CNPJ: 02.996.143/0001-20
Processo nº.: 25351.447653/2013 11
Expediente n.º: 0922436/13 0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eirgli
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº.: 25351.376806/2008 82
Expediente n.º: 0966817/13 9
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente n.º: 0953337/13-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532635/7013-22
Expediente n.º: 0953346/13-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.
CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente n.º: 1029139/13-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suali.
Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda ME
CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente n.º: 0757420/13 7
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suali.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os inciso III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.794438/2016 95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoxiacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação:Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.
Onde se lê:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.
Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo CD 083/2015, em 04/03/2015.
Leia-se:
AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 GGPAF/ ANVISA.
Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 57 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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: Egis Pharmaceuticals PLC.
Endereço: Bökényföldi út 118-120, Budapest, 1165
País: Hungria
Empresa solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda. CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7 Expediente(s): 0493424/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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): 0815486/15-4, 0814443/15-5 e 0814446/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 Itaqui
Município: Itapevi UF: SP CEP: 06696-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/15-3, 0132766/15-6, 0132816/15-6 e 0132758/15-5.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes.
Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0589522/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016020400050

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

30,31

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

1997

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	BEPEBEN		
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro	103700100		
Processo	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	103/00100001/7
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1998

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000025
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

1999

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	3	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000033

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

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

2000

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	5	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000051
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2001

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	7	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000076

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2002

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000092
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL
- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12	17/05/1996 **2003**
Validade	24 meses	**Registro**	1037001000122

Princípio Ativo PENICILINA G BENZATINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	14	17/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001000149

2004

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	4	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000041
Princípio Ativo	BENZIL PENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

2005

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	6	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000068
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2006

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (FMB HOSP)	PO INJETAVEL	8	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000084
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

2007

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	10	17/05/1996

Validade 24 meses **Registro** 1037001000106

Princípio Ativo BENZILPENICILINA BENZATINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	11	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000114
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2008

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2009

Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 I A X 8,5 ML + DIL X 4 ML (LMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	13	17/05/1996

Validade	24 meses	**Registro**	1037001000130
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2010

Voltar

Teuto

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100
País: França
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 23257/48/16-2 e 23264/0/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela, vírus inativado Wistar da raiva PM1503-3M, poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3.
Produtos estéreis: pós 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).

RESOLUÇÃO - RE Nº 741, DE 17 DE MARÇO 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 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: Aurobindo Pharma Limited Unit V
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502307
País: Índia
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0180265/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina sódica (síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Ind Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), 140507 Punjab
País: Índia
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0146193/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (síntese química)

Empresa Fabricante: Lupin Ltd.
Endereço: T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506
País: Índia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1096716/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Rifampicina (síntese química e fermentação)

RESOLUÇÃO - RE Nº 742, DE 17 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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: LAVIERI EMPREENDIMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV CABO BRANCO, 4576
BAIRRO: CABO BRANCO
MUNICÍPIO: JOÃO PESSOA
UF: PB
CEP: 58.045-010
CNPJ: 07.575.881/0001-18
PROCESSO: 25755.099521/2017-60 (EXP: 0388466/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07881-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, 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: ITC MARITIME AGENCY LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CARLOS GOMES DE SÁ - Nº 335, SALA 101
BAIRRO: MATA DA PRAIA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29.066-040
CNPJ: 26.587.137/0001-95
PROCESSO: 25748.118335/2017-82 (EXP: 0345829/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07893-4
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: DOX TERCEIRIZAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CARTES, Nº 192
BAIRRO: VILA MATARAZZO
MUNICÍPIO: LONDRINA
UF: PR
CEP: 86.026-300
CNPJ: 20.596.423/0001-23
PROCESSO: 25743.358849/2016-20 (EXP: 2292078/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07860-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços para desenvolver a atividade 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: ALPHAMAR AGÊNCIA MARITIMA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV PARQUE, 1084 - SALA 2
BAIRRO: TRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF: AM
CEP: 69.101-053
CNPJ: 03.122.733/0006-94
PROCESSO: 25758.062991/2017-76 (EXP: 0181759/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07863-1
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: LMARTINS COSTA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA 1 HILÉIA 1, Nº 338 CONJUNTO HILÉIA I
BAIRRO: REDENÇÃO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.049-170
CNPJ: 10.139.658/0001-32
PROCESSO: 25758.065821/2017-31 (EXP: 0187890/17-5)
AUTORIZ/MS: 9.07871-8
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: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065843/2017-22 (EXP: 0187929/17-4)
AUTORIZ/MS: 9.07873-5
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: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065837/2017-17 (EXP: 0187921/17-9)
AUTORIZ/MS: 9.07876-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.066317/2017-38 (EXP: 0188901/17-0)
AUTORIZ/MS: 9.07875-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeroportos, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: PAULINA PERES LACERDA - ME
ENDEREÇO: RUA MIGUEL RIBEIRO DE ARAUJO, Nº 152
BAIRRO: VILA SÃO VICENTE
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ
UF: PR
CEP: 83.209-157
CNPJ: 13.136.547/0001-60
PROCESSO: 25743.120039/2017-23 (EXP: 0355655/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07900-8
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: RIO FOSSA DESENTUPIMENTO LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DO OTAVIANO, Nº 159
BAIRRO: MADUREIRA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21.540-010
CNPJ: 02.019.177/0001-65
PROCESSO: 25752.006865/2017-39 (EXP: 0021588/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07899-6
ÁREA: PAF

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017032000050

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.395, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Empresa Fabricante: Johnson Matthey Pharmaceutical Materials
Endereço: 7003 Nolte Drive, West Deptford, New Jersey 08066
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): 2399729/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos):
Carboplatina

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A | CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 | Expediente(s): 1143744/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP | CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1 | Expediente(s): 1959461/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 1547457/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Novartis Pharma AG.
Endereço: Lichtstrasse Nº 35 CH-4056 - Basiléia.
País: Suíça
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente: 2282446/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina (etapa de síntese) e clozapina (etapa de purificação).
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda outras etapas de produção realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
carbamazepina e clozapina (etapas de reagem)
Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Suíça.
clozapina (etapas de síntese)
Novartis Ringaskiddy Limited
Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.
Arevipharma GmbH
Meissner Strasse Nº 35, 01445 Radebeul, Alemanha.
Piramal Enterprises Limited
Digwal Village, Kohir Mandal - Medak District - 502321, Andhra Pradesh, Índia.

Empresa Fabricante: Sanofi S.p.A.
Endereço: Via Angelo Titi 22/26 - 72100 Brindisi
País: Itália
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 2495277/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Rifampicina (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Unicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 No 729, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar
País: Argentina
Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 | Expediente(s): 0022013/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
carboplatina

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.396, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX 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 ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa em razão de mudança de Endereço da Matriz, em conformidade com o disposto no anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04290-1
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661513/2011-44 - (EXP: 0367878/17-4)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04288-6
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661577/2011-61 - (EXP: 0367869/17-5)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnósticos de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04287-2
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661571/2011-03 - (EXP: 0367836/17-9)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes, bem como matérias primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04286-9
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661617/2011-65 (EXP: 0367899/17-7)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04289-0
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661555/2011-70 (EXP: 0367844/17-0)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos, em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e o art. 54, I § 1º do Regimento Interno aprovado nos

EMPRESA: ME MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013 86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL -
EMPRESA: Maria Conceição Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001 84 PROCESSO: 25351.032704/2015 87
AUTORIZ/MS: 7.36150 6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMACIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACTIKAR, EL ACTIKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84440000 PIRAI DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL 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 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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO H LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013 11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16 2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: s joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-22
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-70 PROCESSO: 25351.082901/2015 47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280656/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. 1-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANERON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 IVAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL 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. 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 as as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001 45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL 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: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 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 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: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohn, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15 6	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 68,194 e 718, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250 150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 70, Módulo 11, Quadra 13, Data		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370 7	Expediente (s) : 0722414/15 1, 0722640/15-9, 0722537/15-7 e 0722628/15-8	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

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.

32

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

2014

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Nome Comercial	PENKARON		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro	116370115		
Processo	25351.325066/2013-02		
Vencimento do Registro	05/2019		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	116370115001 /
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2015

Apresentação [ATIVA]	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163701150025
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

2016

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
400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	3	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163701150033
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

2017

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400000 U INJ CX 100 FA	PO INJETAVEL	4	12/08/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163701150041

Princípio Ativo

BENZILPENICILINA PROCAÍNA
BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Não
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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**

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação para insumos farmacêuticos ativos em relação aos artigos 11, 19, 20 (IV), IX, X, XI), 25, 72, 73, 85, 161, 166, 167, 137, 138, 173, 244 (IV), 257, 263, 265 (III), 266, 370, 306, 307, 343 e 344; e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação para medicamentos em relação aos artigos 69, 185, 244, 461 (IV), 489, 570, 572, 573, 575, 579 e 581

Empresa Fabricante: Protein Sciences Corporation

Endereço: 401 N Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965

País: Estados Unidos da América

Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.0097364 Expediente nº 2618550/16-4

Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos.

Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013 não cumpriu os artigos 19, 25, 96, 106, 108, 137, 138, 173 e 210 da RDC nº 69/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.229, DE 7 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, alinhado 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 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: AIR LIQUIDE BRASIL - CNPJ: 00.331.788/0083-65 - AUTORIZ.MS: 2200083

ENDEREÇO: Estrada do Quiaméu Horas nº 2238

MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 0136525/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais, Puros.

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda. - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ.MS: 1013430

ENDEREÇO: av. das industrias, 263

MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0084066/17-4

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

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda. - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ.MS: 1013430

ENDEREÇO: av. das industrias, 263

MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0084676/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda. - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ.MS: 1013430

ENDEREÇO: av. das industrias, 263

MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0084703/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda. - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ.MS: 1013430

ENDEREÇO: av. das industrias, 263

MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0084750/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ.MS:

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PREDIO 200

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0866070/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED

ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT 63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0027

EMPRESA SOLICITANTE: millebrook produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 35.210.463/0001-09

AUTORIZ.MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1413594/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária: Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 14.757.291/0001-10

AUTORIZ.MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 2119280/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: G PRODUCTION INC.

ENDEREÇO: 19400 ROUTE TRANSCANADIENNE, BAIE D'URFE, QC, H9X 3S4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0238

EMPRESA SOLICITANTE: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ: 00.317.372/0001-46

AUTORIZ.MS: 1029167 - EXPEDIENTE(s): 2495508/16-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA SN, VILLAQUILAMBRE - LEON - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.549.473/0001-58

AUTORIZ.MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0698500/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos, Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.

ENDEREÇO: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0402

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ.MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2157974/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidas não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis (Embalagem primária, Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA

ENDEREÇO: LUDWIGSTRASSE 22, 64354 REINHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0419

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

AUTORIZ.MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 1045402/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 35 66129 SAARBRUCKEN, GERMANY - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1228

EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05

AUTORIZ.MS: 1064931 - EXPEDIENTE(s): 2336473/16-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.233, DE 8 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, alinhado 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ELEN CRISTINA SOARES - ME

ENDEREÇO: R FRANCISCO JOSE DE TOLEDO, 593

BAIRRO: JARDIM SANTA LUCIA CEP: 19880000 - CÂNDIDO MOTA/SP

CNPJ: 05.653.110/0001-06

PROCESSO: 25351.619399/2017-02 AUTORIZ/MS: 2.09729.4

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CENTRAL DAS FRALDAS DISTRIBUIDORA LTDA - ME

ENDEREÇO: ROD BR 116 N 5131

BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842395 - FORTALEZA/CE

CNPJ: 26.436.406/0001-05

PROCESSO: 25351.616426/2017-06 AUTORIZ/MS: 2.09724.6

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DIALOGO LOGISTICA INTELIGENTE LTDA-EPP

ENDEREÇO: AV DOS ESTADOS 1825 PAV06

BAIRRO: ANCHIETA CEP: 90200001 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 21.930.165/0001-06

PROCESSO: 25351.611493/2017-13 AUTORIZ/MS: 2.09728.1

ATIVIDADE CLASSE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BELA CARIOCA DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA

ENDEREÇO: RUA TEIXEIRA DE PINTO, Nº 43

BAIRRO: PIEDADE CEP: 20751410 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 27.970.147/0001-48

PROCESSO: 25351.604229/2017-15 AUTORIZ/MS: 2.09733.7

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DORAVANTE COSMÉTICOS LTDA ME

ENDEREÇO: RUA EMILIO LANDMANN, 1309 - SALA 06

BAIRRO: AVENTUREIRO CEP: 89226030 - JOINVILLE/SC

CNPJ: 27.754.258/0001-78

PROCESSO: 25351.611764/2017-22 AUTORIZ/MS: 2.09730.6

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NEW WORLD COSMETICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE COPACABANA Nº 788, SALA 1.208

BAIRRO: COPACABANA CEP: 25920570 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 27.525.627/0001-12

PROCESSO: 25351.573522/2017-23 AUTORIZ/MS: 2.09735.0

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: COMERCIAL ANAZUS EIRELI - ME

ENDEREÇO: AV. CENTRAL, Nº. 513

BAIRRO: JARDIM TROPICAL CEP: 29162000 - SERRA/ES

CNPJ: 36.896.059/0001-98

PROCESSO: 25351.622708/2017-24 AUTORIZ/MS: 2.09731.0

ATIVIDADE CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IBEX LOGISTICA LTDA.

ENDEREÇO: AV PIRACEMA, Nº 1410, GALPÃO 5 ANDAR 1 COND. EMPRESARIAL MULTIPLO TAMBORE 3 MODULO 5

Nome da Empresa	
CNPJ	Autorização
Nome Comercial	BUDESONIDA
Classe Terapêutica	GLUCOCORTICOIDES TOPICOS P/ USO CATARRAL
Registro	
Processo	
Vencimento do Registro	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

Validade		Registro	
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação			
Embalagem			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais •		
Via de Administração	ORAL		
Tarja			
Conservação			

Destinação	Comercial
Restrição à Hospitalar	Não Informado
Tarja	(proibida comercialização)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

Validade		Registro	
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação			
Embalagem			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais •		
Via de Administração	ORAL		
Tarja			
Conservação			

Restrição de prescrição	
Restrição de uso	(com ressalva)
Destinação	Comercial
Restrição à hospitalar	Não Informado
Tarja	(sem ressalva)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

Validade		Registro	
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação			
Embalagem			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem ressalva) Fabricantes Internacionais •		
Via de Administração	ORAL		
Tarja			
Conservação			

Restrição de prescrição	
Restrição de uso	(com ressalva)

Destinação	Comercial
Restrição à hospitalar	Não Informado
Tarja	(proibida comercialização)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

Validade		Registro	
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação			
Embalagem			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais •		
Via de Administração	NASAL		
Tarja			
Conservação			
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrição à hospitalar			

Restrição de prescrição	
Restrição de uso	(com ressalva)
Destinação	Comercial
Restrição à hospitalar	Não Informado
Tarja	(proibida comercialização)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

Validade		Registro	
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação			
Embalagem			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais •		
Via de Administração	NASAL		
Tarja			
Conservação			
Restrição de prescrição			
Restrição de uso			
Destinação			
Restrição à hospitalar			

2019

Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação
400 MG CAPSULA DURA FOTOSSENSIVEL AUMENTO DE VOLUME	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	10/08/2020

Validade	24 meses	Registro	12139179301
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária: BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração	NASAL/TÓPICO		
ISA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação
400 MG CAPSULA DURA FOTOSSENSIVEL AUMENTO DE VOLUME	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	10/08/2020

Validade	24 meses	Registro	12139179301
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária: BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração	NASAL/TÓPICO		
ISA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação
400 MG CAPSULA DURA FOTOSSENSIVEL AUMENTO DE VOLUME	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	10/08/2020

Validade	24 meses	Registro	12139179301
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial de Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária: BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS SA - ESPANHA		
Via de Administração	NASAL/TÓPICO		
ISA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Ampss	Data de Publicação

2020

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Validade	[illegible] Registro [illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA
Embalagem	• Primária: FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD - INDIA • LEK FARMACEUTICA D.D. - LIUBLIANA - ESLOVÊNIA
Via de Administração	NASAL
IPA Limite	1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[illegible]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Tarja	[illegible]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Validade	[illegible] Registro [illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA
Embalagem	• Primária: FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária: CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais • CIPLA LTD - INDIA • LEK FARMACEUTICA D.D. - LIUBLIANA - ESLOVÊNIA
Via de Administração	NASAL
IPA Limite	1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[illegible]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Tarja	[illegible]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

2021

[illegible] MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X [illegible] ML ([illegible] DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	[illegible]	[illegible]
Validade	24 meses	Registro	[illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ativa] | Forma Farmacêutica | Nº Anvisa | Data de Publicação

[illegible] MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X [illegible] ML ([illegible] DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	[illegible]	[illegible]
Validade	24 meses	Registro	[illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ativa] | Forma Farmacêutica | Nº Anvisa | Data de Publicação

[illegible] MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X [illegible] ML ([illegible] DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	[illegible]	[illegible]
Validade	24 meses	Registro	[illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ativa] | Forma Farmacêutica | Nº Anvisa | Data de Publicação

[illegible] MG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X [illegible] ML ([illegible] DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	[illegible]	[illegible]
Validade	24 meses	Registro	[illegible]
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** (sem dados cadastrados) **Fabricantes Internacionais** (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
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	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ativa] | Forma Farmacêutica | Nº Anvisa | Data de Publicação

2022

SUSPENSÃO ORAL	30	16/05/2023	
Validade	36 meses	Registro	1.1.30.1.0.1.3.0.1.4.0
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
Bula Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PCTE(AL CT BLIAPVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	30	16/05/2023

SUSPENSÃO ORAL	30	16/05/2023	
Validade	24 meses	Registro	1.1.30.1.9.2.5.1.8.9.1
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL ANTES		
Bula 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	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PCTE(AL CT BLIAPVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	88	16/05/2023
Validade	24 meses	Registro	1.1.2.1.0.1.7.3.0.3.9
Princípio Ativo	BUDESONIDA		

SUSPENSÃO ORAL	30	16/05/2023	
Validade	24 meses	Registro	1.1.2.1.0.1.7.3.0.3.7
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL		
Bula Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PCTE(AL CT BLIAPVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	37	16/05/2023

Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração	NASAL ANTES		
Bula 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	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	(sem dados cadastrados)		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MCG CAP GEL DURA PCTE(AL CT BLIAPVDC X 15	CAPSULA GELATINOSA DURA	36	16/05/2023
Validade	24 meses	Registro	1.1.2.1.0.1.7.3.0.3.8
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA CAPS		

2023

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (VATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MCG/DOSE (1 DOSE) AER NAS CT FR AMB X 10 DOSES	CAPSULA DE GELATINOSA DURA	47	19/04/2023

Validade	24 meses	Registro	1.1.2.3.0.1.7.3.6.2.7
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDE CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais • B.M. PHARMACEUTICALS - ARGENTINA
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação (VATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR VD AMB X 10 ML (200 DOSES)	SOLUÇÃO NASAL	6	16/05/2023

Validade	24 meses	Registro	1.1.2.3.0.1.7.3.0.5.1
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	NASAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (VATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE AER NAS CT FR X 10 ML (200 DOSES)	AEROSOL NASAL	1	19/05/2023

Validade	24 meses	Registro	1.1.2.3.0.1.7.3.0.7.0
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	NASAL
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação (VATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR VD AMB X 10 ML (200 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	7	16/05/2023

Validade	24 meses	Registro	1.1.2.3.0.1.7.3.0.7.7
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2024

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRODUTTECH FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	NASAL
VPS Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE; AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS PARENTERAL CT 30 FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	5	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213071220048
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais • B V PHARMACEUTICALS - ARGENTINA
Via de Administração	INALANTES
VPS Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE; AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS PARENTERAL CT FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	9	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213071220048
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais • B V PHARMACEUTICALS - ARGENTINA
Via de Administração	INALANTES
VPS Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE; AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS PARENTERAL CT FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	10	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213071220048
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais (sem dados cadastrados) Fabricantes Internacionais • B V PHARMACEUTICALS - ARGENTINA
Via de Administração	INALANTES
VPS Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE; AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG/ML SUS PARENTERAL CT FR VD AMB X 2 ML	SUSPENSÃO PARA INALAÇÃO	11	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213071220048
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

2025

Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** (sem dados cadastrados) **Fabricantes Internacionais** • EMS PHARMACEUTICAL S/A - ARGENTINA
Via de Administração	ORAL ANTES
BFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (Inativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG CAP GEL DURA FOTOSSENSIVEL ALUPVDC X 30 UNID	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	16/09/2002

Validade	24 meses	Registro	1.2.1331.2361.2.1.1.79
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL ANTES
BFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (Inativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA FOTOSSENSIVEL ALUPVDC X 30 UNID	CAPSULA GELATINOSA DURA	16	16/09/2002

Validade	24 meses	Registro	1.2.1331.2361.2.1.1.79
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL ANTES
BFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação (Inativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA FOTOSSENSIVEL ALUPVDC X 30 UNID	CAPSULA GELATINOSA DURA	18	16/09/2002

Validade	24 meses	Registro	1.2.1331.2361.2.1.1.79
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	**Fabricantes Nacionais** • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL **Fabricantes Internacionais** • CIPLA LTD - INDIA • LICONSA - LIBERAÇÃO CONTROLADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS S/A - ESPANHA
Via de Administração	ORAL ANTES
BFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Apresentação (Inativa)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA FOTOSSENSIVEL ALUPVDC X 30 UNID	CAPSULA GELATINOSA DURA	21	16/09/2002

Validade	24 meses	Registro	1.2.1331.2361.2.1.1.79
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUSONID CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2026

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- CRISTÁLIA - NASAL
- LICONSA S.A. - OPERAÇÃO CONTRATADA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS NASAL - ESPANHA

Via de Administração	NASAL
IFA Único	SIM
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUEOSA NASAL C/ FR PLAS GOTEJ C/ VALV (200 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	24	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213011730155
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO RÍGIDO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração	NASAL
IFA Único	SIM
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG/DOSE SUS AQUEOSA NASAL C/ FR PLAS GOTEJ C/ VALV (200 DOSES)	SUSPENSÃO NASAL	24	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213011730155
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	(sem dados cadastrados)		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO RÍGIDO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração	NASAL
IFA Único	SIM
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL C/ DISP AUTOPOS K 15 DOSES	CAPSULA GELATINOSA DURA	35	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213011730155
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração	NASAL
IFA Único	SIM
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso	(sem dados cadastrados)
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	(sem dados cadastrados)
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MCG CAP GEL DURA PO INAL C/ DISP AUTOPOS K 15 DOSES	CAPSULA GELATINOSA DURA	35	16/05/2022

Validade	24 meses	Registro	11213011730155
Princípio Ativo	BUDESONIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	BUDESONIDA CAPS		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2027

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • [illegible] Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração	INTRAVENOSA
ISA Nome	[illegible]
Conservação	TEMPERATURA AMBIENTE (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 tarja cadastrada
Gera Comercialização	Não
Apresentação Fracionada	Não

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

Biosintética

Nº 151, segunda-feira, 8 de agosto de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 41

Empresa: P Farmacêutica e Cia Ltda	CNPJ: 33.[illegible]/0001-03
Endereço: Rua Washington Luiz 97 e 95 Loja B - Centro	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20.030-021
Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9	Expediente(s): 1255513-16-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produto par. Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.124, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a 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 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizado 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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA NOGUEIRA

ANEXO

Empresa Fabricante: Arthrex, Inc	
Endereço: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Co	CNPJ: 18.727.616/0001-80
mércio de Equipamentos Ltda	
Autorização de Funcionamento: 8.02.785	Expediente(s): 1828886-16-1

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

Empresa Fabricante: Medizin & Service Daniel Deggendorf GmbH	
Endereço: Mettenheimer 17, Deggendorf, Bavaria, 94469	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Diltavarez Importação Exportação e Comércio Ltda	CNPJ: 61.519.955/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.00.0041-5	Expediente(s): 0710105-16-0

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

Empresa Fabricante: Medinorm, Sofantar Dunca Deggendorf GmbH	
Endereço: Mettenheimer 17, Deggendorf, Bavaria, 94469	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Medinorm Comercial Ltda	CNPJ: 01.125.095/0001-97
Autorização de Funcionamento: 1.03.791-1	Expediente(s): 0810105-16-8

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.134, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA NOGUEIRA

ANEXO

Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.483/0088-55
Endereço: Rua Conde Domingos Papaiz, 415 - Limão, Núcl	
Município: Suzano	UF: SP	CEP: 08613-010
Autorização de Funcionamento: 2.102.436-7	Expediente(s): 1041070/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:
HIGIDOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.135, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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. 15, 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 NOGUEIRA

ANEXO

Empresa: Magnet Indústria de Embalagens S.A.	CNPJ: 01.213.303/0001-64
Endereço: Rua Mato Verde,nº 1619, Bernardi	
Município: São Bernardo do Campo	UF: SP	CEP: 09820-130
Autorização de Funcionamento: 1.03.480-6	Expediente(s): 1256655/16-1, 1256612/16-7 e 1259337/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis contendo pó e/ou granulados para solução e xaropes.
Semi-sólidos não estéreis (cremes,géis,pomadas e pastas).
Sólidos não estéreis (comprimidos revestidos e não revestidos, granulados e pós).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.136, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 NOGUEIRA

ANEXO

Empresa Fabricante: XOS Dublin S.D.A.	
Endereço: V.I.I. Addasta 471, Dublino, 38001	
País: Itália	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 43.987.013/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1160979/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções para diálise (com preparação asséptica), pós liofilizados (liofilização).

Empresa: Biomatrix Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.093/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22424 - Dadani Jardim Ibirapuera	
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 01705-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.203-4	Expediente(s): 2041206/16-2 e 2041603/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções para pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica e esterilização terminal), soluções oftálmicas (com preparação asséptica) e suspensões oftálmicas de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: liofilizados (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Inventia Healthcare PVT Ltd	
Endereço: EL 8/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506	
Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Panotama Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0114405/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (gerais).

Empresa: Cristália S.A.	CNPJ: 61.189.445/0001-56
Endereço: Rua das Magnólias, 471, Parque Jabaquara	
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04344-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.734-7	Expediente(s): 1929866/16-3

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

Empresa Fabricante: R Pharm Germany GmbH	
Endereço: Heinrich-Mack-Str. 35, - 89257 - Illertissen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.210-6	Expediente(s): 1262597/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.137, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 NOGUEIRA

ANEXO

Empresa Fabricante: Pellicon Bahia S.p.A.	
Endereço: 2ª Trav. SN Via Metropolitana, S - 43903 - Feventino (FI)	
País: Bahia	
Empresa Solicitante: Bionarna Brasil Imunoquímica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-1	Expediente(s): 1806269/16-2

Linha(s): Produtos Estéreis.
Motivo: Descumprimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.071, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, 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 as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa

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

LUANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP 8402543-5
Instrumental Para Implante Ortopedico 2535.1.156367/2016-55
Instrumental não articulado corrente
FABRICANTE : ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP - BRASIL
04.04.0201.0601 Broca Cortante Ø 0.60 x 50.0 ER-1 04.04.0201.0607 Broca Cortante Ø 0.60 x 60.0 ER-1 04.04.0201.0603 Broca Cortante Ø 0.60 x 70.0 ER-1 04.04.0201.0604 Broca Cortante Ø 0.60 x 80.0 ER-1 04.04.0201.0605 Broca Cortante Ø 0.60 x 90.0 ER-1 04.04.0201.0606 Broca Cortante Ø 0.60 x 100.0 ER-1 04.04.0201.0607 Broca Cortante Ø 0.60 x 110.0 ER-1 04.04.0201.0608 Broca Cortante Ø 0.60 x 120.0 ER-1 04.04.0201.0609 Broca Cortante Ø 0.60 x 130.0 ER-1 04.04.0201.0610 Broca Cortante Ø 0.60 x 140.0 ER-1 04.04.0201.0611 Broca Cortante Ø 0.60 x 150.0 ER-1 04.04.0201.0701 Broca Cortante Ø 0.70 x 50.0 ER-1 04.04.0201.0702

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016080800041

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.

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
50 MG/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040070
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
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		

55

Detalhe do Produto: ARTRINO

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	ARTRINO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS CETOPROFENO		
Registro	104970004		
Processo	25992.015113/76		
Vencimento do Registro	03/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040051
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
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
50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040062
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

2030

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
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6	CAPSULA GELATINOSA DURA	10	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000400100
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G	GEL	11	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000400119
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000400089
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	9	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000400097
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

2031

Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados 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
25 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G	GEL	14	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040143
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA PLASTICO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	*(sem dados cadastrados)*		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	TOPICA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados 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
25 MG/G GEL CT 25 BG AL X 30 G	GEL	12	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040127
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados 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
25 MG/G GEL CT 50 BG AL X 30 G	GEL	13	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1049700040135
Princípio Ativo	CETOPROFENO		

2032

Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 24	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1049700040016
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG PO LIOFIV CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL X 5 ML	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	1049700040024
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/G GEL CT 25 BG PLAS LAM X 30 G	GEL	15	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000401 51
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA PLASTICO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	TOPICA		
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	*(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
25 MG/G GEL CT 50 BG PLAS LAM X 30 G	GEL	16	13/03/1997

Validade	24 meses	**Registro**	10497000401 61
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA PLASTICO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	TOPICA		
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	*(sem dados cadastrados)*		
Restrito a hospitais	Não Informado		

2033

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 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	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG SUP RET CT BL AL PLAS INC X 10	SUPOSITORIO RETAL	3	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	10497000400035
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	RETAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM RETARD CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA	4	13/03/1997
Validade	24 meses	**Registro**	10497000400046
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2034

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 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: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. **CNPJ:** 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 **Expediente(s):** 1621775/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH
Endereço: Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 **Expediente(s):** 2389211/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8 **Expediente(s) nº:** 1799027/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Ezequiel Dias- FUNED - Unidade II **CNPJ:** 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira
Município: Belo Horizonte **UF:** MG **CEP:** 30510-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9 **Expediente(s):** 2266080/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH,
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 **Expediente:** 1693344/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ivers Lee AG.
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf.
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):** 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Oneforma Indústria Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 48.113.906/0005-92
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Sierra, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso
Município: Pouso Alegre **UF:** MG **CEP:** 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.08.481-0 **Expediente(s):** 2384962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited.
Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
País: Irlanda
Empresa solicitante: Moda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. **CNPJ:** 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 **Expediente(s):** 1392232/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. **CNPJ:** 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK
Município: Santa Maria. **UF:** DF **CEP:** 70810-300
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 **Expediente(s):** 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis contendo microorganismos vivos: cápsulas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Chuannan Duqiao Linhai Zhejiang
País: China
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.042-2 **Expediente(s):** 2076598/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 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 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: F. Hoffmann - La Roche Ltd.
Endereço: 4303 Kaiseraugust
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):** 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IPA) **CNPJ:** 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro **UF:** RJ **CEP:** 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 **Expediente(s):** 1542136/16-8
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.

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos
Município: São Bernardo do Campo **UF:** SP **CEP:** 09696-005
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9 **Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-9 e 1768617/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 10102016112100016

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

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

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.234.971/0106-58
Endereço: Rua Jaime Rodrigues, 451-455, Mooca (Bl. Ilha de Governador)
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 21920-240
Autorização de Funcionamento: 1.02.021-1 Expediente(s): 0834554 15-5 e 0834543/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: soluções e outros.

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.01.216-6 Expediente(s): 0385910/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): capsulas.

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.
Endereço: Calle 5 Nº 3, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370
País: México
Empresa solicitante: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 10.853.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 0838141/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: DM Pharma S.A.
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-008
País: Portugal
Empresa solicitante: Aspen Farmacêutica S.A. CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.03.118-8 Expediente(s): 0673324/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 - Aprilia (LT)
País: Itália
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0925560/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Piysaqs S.A.
Endereço: Calle 89 No. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlántico
País: Colombia
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0683065/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC.
Endereço: 4701 Pfizer Drive - Wilson, NC 27893
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Multipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0823193/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (geral).

Empresa Fabricante: Strides Arcolab Limited
Endereço: Nº 30 F, Nonagenahalli III Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-562 106
País: Índia
Empresa solicitante: Sindus do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0003-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870267/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Endereço: Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.030-9 Expediente(s): 0176316/15-4, 0176360/15-1, 0238192/13-2 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: soluções.
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e compridos revestidos.
Produtos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A. CNPJ: 60.665.981/0005-31
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 0437880/15-5; 0650134/15-4 e 0437359/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: cápsulas e pós
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
BAIRRO: Dos Pesqueiros CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 44.211.936/0001-09
PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CBA - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASILIA/DF
CNPJ: 38.071.866/0001-66
PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
BAIRRO: adrianopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.026.052/0001-30
PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
BAIRRO: SUBURBIOS CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
CNPJ: 04.626.125/0001-82
PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS nº2252
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 19.004.936/0001-08
PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.224.991/0011-07
PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
ENDEREÇO: Avenida Goiaré nº 180
BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 17.813.674/0001-08
PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Profi, Donaduzzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 73.856.593/0006-70
PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco I, Pavilhão 7 E 8
BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.950.059/0005-13
PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
CNPJ: 10.216.742/0001-02
PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Eurípedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.862.176/0002-52
PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016020100145

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

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

União Química
Nº 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 21

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
AUTORIZ/MS: 9.000015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-88
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013 89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (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 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 Brasil Maracena Ltda	CNPJ: 03.940.429/0001-10
Endereço: Rua Marcelo de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 3 - Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro	
Município: Maracena	UF: RS CEP: 25460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.244-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621552/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos	

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

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Diacesse Ltda	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Jura Neto, S/Nº, Centro	
Município: São José de Ubá	UF: RJ CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8.	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.	

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

Empresa Fabricante: Sai Mirra Inceptum Pvt. Ltd.	
Endereço: No. 285, 289, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: India	
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias de Produção e Pesquisa em Saúde - FUNED	CNPJ: 00.639.150/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 11 da RDC nº 39/2013 a solicitação de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Wegweg 15, 8121 AA Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novamed Distribuidora S.A.	CNPJ: 50.994.502/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.008-5	Expediente(s): 1917092/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Parte Gerode	
Município: Guarulhos	UF: SP CEP: 07010-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1343390/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Andersonbrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-3, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.902.364/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.323-4	Expediente(s): 1022569/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
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): 0996817/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Groot Bijgaardemstraat 128, Drogenbos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.002.599/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.259-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos; embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Buchinger Ingelheim Pharma S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maiz n-49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.638/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (genérico). Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2225 Sebring Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
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): 0940953/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (grânulo): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: CEMINI	
Endereço: 33, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois	
País: França	
Empresa solicitante: Aspasiapeca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.313.797/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0

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

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.

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

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.365.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Cláudio Chiesi 151, Km 30,2, Pal Rurimeve, Votuporanga
Município: Sistema de Fornecim. UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.000.058-0 Expediente(s): 0827331/15-6 e 1027270/15

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

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.365.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.000.058-0 Expediente(s): 0762289/14-4

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

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Willmar-Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.001.659-8 Expediente(s): 1056876/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções (gotas).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.000.039-8 Expediente(s): 1201673/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Achê Laboratório Farmacêutico S.A. CNPJ: 60.659.463/0005-92
Autorização de Funcionamento: 1.000.572-9 Expediente(s): 1151155/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: penicilínicos, exc...

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Biomolecular Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.011.213-1 Expediente(s): 1121121/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd.
Endereço: Kyadam Industrial Estate, Kyadam, Pondu, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.001.659-8 Expediente(s): 0950784/15-3

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

Empresa Fabricante: Medopray Laboratories Pvt. Ltd.
Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.000.370-7 Expediente(s): 1016222/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit Jeedimetla Division).
Endereço: 15Z6, 15-41b, Dorasanipalya, Bileklahalli, Hannaghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.650.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.005.836-3 Expediente(s): 0600353/12-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis (pós liofilizados, pós (com preparação asséptica))

Empresa Fabricante: Industrial Farmacêutica Cristália Ltda. CNPJ: 62.474.650/0001-79
Endereço: Av. Tamboré, Tijuca, 17.703 - Área de Emissão
Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.047-2 Expediente(s): 0931313/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011- Aprilia (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Aguarrenova do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1727339/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Kern Contract Manufacturing S.L.
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037
País: Espanha
Empresa solicitante: Cristália Brasil Ltda. CNPJ: 02.531.898/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1713758/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: colírios (preparação de pequeno volume (com esterilização terminal)).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Ürunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: ISOSB Ihsan Dede Caddesi 900, Sehsah, Gebze-Kocaeli
País: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0185166/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4 550, São Cristóvão
Município: Pedro Aleixo UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1416752/16-4 e 1140603/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0155-18
Endereço: Agostin Gentile Vargas, 2001, Centro Industrial
Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-395
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0670899/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos criogênicos: medicinais

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.15I, 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: BUQUEIRÃO
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 CONCHEIÇÃO
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: AMB SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185909/2016-19
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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	30/08/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190064
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	08/02/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018500190062
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	30/08/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190070
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	30/08/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190083
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	08/02/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190097
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

71

Ministério da Saúde

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : SANTIAZEPAM

Nome da Empresa:	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ:	04.099.395/0001-82	**Autorização:**	1001862
Nome Comercial:	SANTIAZEPAM		
Princípio Ativo:	DIAZEPAM		
Categoria:	ANSIOLÍTICOS SIMPLES		
Registro:	1018600019		
Processo:	25000.004147/85		
Vencimento do Registro:	05/2018		
Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOLUCAO CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	31/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190011
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais		
Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190021
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT SACO PLAS X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190038
Embalagem:	SACO PLASTICO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	30/08/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600190046
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		

2039

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	03/05/2010
Validade:	24 meses	Registro:	10186001901 08
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	03/05/2010
Validade:	24 meses	Registro:	10186001901 19
Embalagem:	ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

VOLTAR

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

2040

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

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.RANDEIRANTES CEP: 86065390 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: 73.849.750/0001-90
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: BOITATUVA 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 - SAO 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 nº1246104/16-1.

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. 15, 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 Liquide 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: envase.

Empresa: Air Liquide 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, Quthubullapur 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): 1096587/15-1
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, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA FARMA. CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sol
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 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: Zodiac 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 10102016062700037

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.

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

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 Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Walloa 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, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057
País: Índia
Empresa solicitante: Averl 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: Strada Provinciale Asolana, nº 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 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, 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 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.

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 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 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): 1174325/15-2
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: Bauru | UF: SP | CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2 | Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 1143993/16-5
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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700038

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

Detalhe do Produto : DICLOFENACO POTÁSSICO

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS		
Registro:	1037/0314		
Processo:	25351.011562/00-94		
Vencimento do Registro:	08/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD TRANS X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140010
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140029
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140037
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140045
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Acondicionamento AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2044

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140053
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140061
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	7	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140071
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	8	28/08/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037003140088
Princípio Ativo:	DICLOFENACO POTÁSSICO		

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

2045

VOLTAR

Todos os direitos reservados

Teuto

50 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 54, segunda-feira, 20 de março de 2017

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 232574/16-2 e 232647/0/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela, vírus inativado Wistar da raiva PM1503-3M, poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3.

Produtos estéreis: pós 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).

RESOLUÇÃO - RE Nº 741, DE 17 DE MARÇO 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 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: Aurobindo Pharma Limited Unit V	
Endereço: Plot Nº 79 91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502307	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0180265/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina sódica (síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), 140507 Punjab	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0146493/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (síntese química)

Empresa Fabricante: Lupin Ltd.	
Endereço: T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1096716/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutic o ativo obtido por semissíntese: Rifampicina (síntese química e fermentação)

RESOLUÇÃO - RE Nº 742, DE 17 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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: LAVIERI EMPREENDIMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV CABO BRANCO, 4576
BAIRRO: CABO BRANCO
MUNICÍPIO: JOÃO PESSOA
UF: PB
CEP: 58.045-010
CNPJ: 07.575.881/0001-18
PROCESSO: 25755.099521/2017 60 (EXP: 0288466/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07881-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, 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: ITC MARITIME AGENCY LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CARLOS GOMES DE SÁ - Nº 335, SALA 101
BAIRRO: MATA DA PRAIA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29.066-040
CNPJ: 26.582.137/0001-95
PROCESSO: 25748.118335/2017-82 (EXP: 0345879/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07893-4
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: DGX TERCEIRIZAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CARTES, Nº 192
BAIRRO: VILA MATARAZZO
MUNICÍPIO: LONDRINA
UF: PR
CEP: 86.026-300
CNPJ: 20.596.423/0001-23
PROCESSO: 25743.358549/2016 20 (EXP: 2292078/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07860-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços para desenvolver a atividade 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: ALPHAMAR AGÊNCIA MARITIMA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV PARQUE, 1084 - SALA 2
BAIRRO: IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF: AM
CEP: 69.101-063
CNPJ: 03.127.733/0006-94
PROCESSO: 25758.062991/2017 76 (EXP: 0181759/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07863-1
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: UMARTINS COSTA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA I HILÉIA I, Nº 338 - CONJUNTO HILÉIA I
BAIRRO: REDENÇÃO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.049-170
CNPJ: 10.139.658/0001-32
PROCESSO: 25758.065821/2017-31 (EXP: 0187890/17-5)
AUTORIZ/MS: 9.07871-8
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: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105- CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065843/2017-22 (EXP: 0187929/17-4)
AUTORIZ/MS: 9.07873-5
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: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040 300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065837/2017-17 (EXP: 0187921/17-9)
AUTORIZ/MS: 9.07876-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.066317/2017-38 (EXP: 0188901/17-0)
AUTORIZ/MS: 9.07875-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeroportos, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: PAULINA PERES LACERDA - ME
ENDEREÇO: RUA MIGUEL RIBEIRO DE ARAUJO, Nº 157
BAIRRO: VILA SÃO VICENTE
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ
UF: PR
CEP: 83.209-157
CNPJ: 13.136.547/0001-60
PROCESSO: 25743.120059/2017-23 (EXP: 0355655/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07900-8
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: RIO POSSA DESENTUPIMENTO LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DO OTAVIANO, Nº 159
BAIRRO: MADUREIRA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21.540-010
CNPJ: 02.019.177/0001-65
PROCESSO: 25752.006865/2017-39 (EXP: 0021588/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07899-6
ÁREA: PAF

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017032000050

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

Teuto

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.385, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Empresa Fabricante: Johnson Matthey Pharmaceutical Materials
Endereço: 2003 Nolte Drive, West Deptford, New Jersey 08066
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): 2399729/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos):
carboplatina

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A | CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 | Expediente(s): 1143744/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP | CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1 | Expediente(s): 1959461/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 1547457/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Novartis Pharma AG
Endereço: Lichtstrasse Nº 35 CH-4056 - Basiléia.
País: Suíça
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente: 2282446/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina (etapa de síntese) e clozapina (etapa de purificação).
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
carbamazepina e clozapina (etapas de maagem)
Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Schaffhauserstrasse, CH 4332 Stein, Suíça.
clozapina (etapas de síntese)
Novartis Ringaskiddy Limited
Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.
Arevipharma GmbH
Meissner Strasse Nº 35, 01445 Radebeul, Alemanha.
Piramal Enterprises Limited
Digwal Village, Kohir Mandal - Medak District 502321, Andhra Pradesh, Índia.

Empresa Fabricante: Sanofi S.p.A.
Endereço: Via Angelo Titi 22/26 - 72100 Brindisi
País: Itália
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 2495277/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Rifampicina (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Unicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 No 229, Ruta 8, Km 39, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar
País: Argentina
Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 | Expediente(s): 0022013/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
carboplatina

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.396, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX 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 ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa em razão de mudança de Endereço da Matriz em conformidade com o disposto no anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04290-1
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661513/2011-44 (EXP: 0367878/17-4)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04288-6
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661577/2011-61 (EXP: 0367869/17-5)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnósticos de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04287-2
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661571/2011-03 (EXP: 0367836/17-9)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04286-9
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661617/2011-65 (EXP: 0367899/17-7)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de resíduos domissanitários, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04289-0
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661555/2011-70 (EXP: 0367844/17-0)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos, em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e o art. 54, I § 1º do Regimento Interno aprovado nos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017052900033

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.

Teuto

Nº 68, segunda-feira, 11 de abril de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 35

EMPRESA: ME MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL.
EMPRESA: Maria Conecbida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55525000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-33 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 PIRAI DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014 94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL 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 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: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010 06

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16 2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001 46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAI/PR CNPJ: 13.337.922/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANDANGUEIRA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL 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. 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL 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: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 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 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: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP	CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial	
Município: São José	UF: SC CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 7D, Módulo 31, Quadra 13, Daia	
Município : Anápolis	UF: GO CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

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.

75

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



2049

Detalhe do Produto : NAUSICALM B6

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	100477
Nome Comercial:	NAUSICALM B6		
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO / CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Categoria:	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro:	1049711128		
Processo:	25000.026042/97-15		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280019
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280027
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280035
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280043
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL		

	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] 2050

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT 50 STR X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/05/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280051
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	6	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280061
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280078
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 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: AstraZeneca Pharmaceuticals LP

Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. | **CNPJ:** 56.998.982/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | **Expediente(s):** 1621775/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH

Endereço: Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen

País: Alemanha

Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 51.780.468/0001-87

Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | **Expediente(s):** 2387911/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (grande): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar

País: Alemanha

Empresa solicitante: Schering do Brasil, Químicos e Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 56.990.534/0001-67

Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8 | **Expediente(s) nº:** 1799027/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II | **CNPJ:** 17.503.475/0001-01

Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira

Município: Belo Horizonte | **UF:** MG | **CEP:** 30510-010

Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9 | **Expediente(s):** 2766080/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH

Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau

País: Alemanha

Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 05.333.542/0001-08

Autorização de Funcionamento: 1.05.373-1 | **Expediente:** 1693544/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG

Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf

País: Suiça

Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. | **CNPJ:** 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 | **Expediente(s):** 1325960/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 48.113.906/0005-72

Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso

Município: Pouso Alegre | **UF:** MG | **CEP:** 37550-000

Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0 | **Expediente(s):** 2384962/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited

Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15

País: Irlanda

Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | **CNPJ:** 13.651.943/0001-26

Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 | **Expediente(s):** 1393232/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. | **CNPJ:** 60.665.981/0007-03

Endereço: Trecho 1 Conjunto H Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK

Município: Santa Maria | **UF:** DF | **CEP:** 72310-500

Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 | **Expediente(s):** 1457672/16-4, 1458017/16-8 e 1458014/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos: cápsulas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: enteróteos, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Zhejiang Hisuai Pharmaceutical Co., Ltd

Endereço: Chuannan Dunjiao Linhai Zhejiang

País: China

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 61.286.644/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 | **Expediente(s):** 2076398/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 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 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: F. Hoffmann - La Roche Ltd

Endereço: 4303 Kaiseraugust

País: Suiça

Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. | **CNPJ:** 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 | **Expediente(s):** 1808478/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IFA) | **CNPJ:** 33.781.055/0049-80

Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá

Município: Rio de Janeiro | **UF:** RJ | **CEP:** 22775-903

Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | **Expediente(s):** 1542135/16-8

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.

Empresa: Thuraskin Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 61.517.397/0001-88

Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos

Município: São Bernardo do Campo | **UF:** SP | **CEP:** 09696-005

Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9 | **Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 10102016112100016

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

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

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.254.971/0008-58
Endereço: Rua Jaime Poplade, 611-365, Mercês Ilha do Governador	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 21920-240
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0 Especialidade(s): 0514554-15-5 e 0514543-15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos Líquidos não estéreis: soluções e xaropes	

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61103	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0010-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.210-6 Especialidade(s): 0335986-15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.	

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.	
Endereço: Calle 5 Nº 3, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370	
País: México	
Empresa solicitante: Cristália do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.955.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.00.610-7 Especialidade(s): 0838141-15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: ODI Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2614-038	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Aspen Farmacêutica S.A.	CNPJ: 61.082.015/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8 Especialidade(s): 0631250-15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas (grupo).	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 - Aprilia (LT)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0011-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Especialidade(s): 0975560-14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Pessac S.A.	
Endereço: Calle 30 Nro. 75 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlântico	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0011-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Especialidade(s): 0955065-15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC	
Endereço: 4701 Purdue Drive - Wilson, NC 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mantecorp Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.227.899/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.198-1 Especialidade(s): 0662119-15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (grupo I).	

Empresa Fabricante: Strides Arcolab Limited	
Endereço: Nº. 36 7, Suruppakambeth, Indiranagar Post, Anekal Taluk, Bengaluru-562 106	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.0476-2 Especialidade(s): 0704172/15-2 e 0670267/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: Halol-Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.692-0	Especialidade(s): 0176316/15-4, 0176360/15-1, 0258192/13-3 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas gelatinosas moles, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis esterilizados: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Professor Otaco Gomes de Oliveira, 4550, São Cristóvão	
Município: Passo Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-2 Especialidade(s): 0457880/15-5; 0630114/15-4 e 0457799/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: cápsulas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
BAIRRO: Dos Passageiros CEP: 37610000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 44.211.936/0011-09
PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CBA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 38.071.866/0001-66
PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
BAIRRO: adrianopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.026.052/0001-30
PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
BAIRRO: SUBURBIOS CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
CNPJ: 04.626.125/0001-82
PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS nº2252
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 19.004.938/0001-08
PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.224.991/0011-07
PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
ENDEREÇO: Avenida Goiocerê nº 180
BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 17.813.674/0001-08
PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 73.856.593/0006-70
PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
ENDEREÇO: Alameda Rom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8
BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015-180 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.950.059/0005-13
PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
CNPJ: 10.216.742/0001-02
PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Eurípedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.662.176/0002-52
PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016020100145

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.

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

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: 60.160-190
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 1.853, 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
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº: 25751.436174/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (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 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 Brasil Mineeira Ltda.		CNPJ: 03.946.424/0001-10
Endereço: Rua Marcilio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Ismil Cardoso, Centro		
Município: Mineeira	UF: RO	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.015.844-9	Autorização Especial: 1.21.161-6	
Expediente(s): 1625/15/2-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem Medicamentos.		

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

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Uberaba Ltda		CNPJ: 19.113.285/0001-08
Endereço: Rua Boca Nova, S/Nº, Centro		
Município: São José da Ubá	UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1		Autorização Especial: 1.14.410-9
Expediente(s): 0758/03-15-8		
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 3º da Portaria nº 344/1998.		

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

Empresa Fabricante: Sai Mitra Impopharm Pvt. Ltd.		
Endereço: No. 388, 399, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098		
País: India		
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS		CNPJ: 08.089.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1920/11/16-2	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 56/2011, a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.		

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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.		
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.098-3	Expediente(s): 1017663/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 43.426.620/0002-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3278, Ponte Grande.		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07019-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 318430/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis: envase após esterilização.		

Empresa Fabricante: Anthem Manufacturing (UK) Limited		
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PD		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.331-4	Expediente(s): 0929560/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: envase/acondicionamento secundário.		

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.		
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966173/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéril, comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Baxter Manufacturing Belgium SA		
Endereço: Groot Bijgaardestraat 128, Deigem 1620		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Baxter Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 11.064.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1291721/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Peoplon S.A. de C.V.		
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaltocma, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16999		
País: México		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.362-8	Expediente(s): 0154546/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis comprimidos revestidos (granel): Solidos não estéreis: comprimidos (tamborilhamento, perfurira e secundária).		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.		
Sólidos, não estéril (granel), cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: CENEXI		
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois		
País: France		
Empresa solicitante: Aurobindo do Brasil Ltda.		CNPJ: 80.518.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138810/16-0	

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

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.

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

União Química
22 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.033/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 181, Km 39,5 Jet Km 39,5 Jet Km Chiesi, Votorantim
Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEP: 06539-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.1581-0 Expediente(s): 0827131154-6 e 0862720945-1

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

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.033/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.0581-0 Expediente(s): 0762539014-1

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

Empresa Fabricante: Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Wilmar-Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.0398-8 Expediente(s): 1100876015-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções (gotas).

Empresa Fabricante: Fresenius GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Cellera Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.153/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expediente(s): 1895155164
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Fresenius GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.2150/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.00.0369-8 Expediente(s): 1201673716-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Achè Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.5539-9 Expediente(s): 1151156169
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1151131164
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós (granel).

Empresa Fabricante: Marbus Pharmaceuticals Private Ltd.
Endereço: Kandaina Industrial Estate, Kandaini, Ponda, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.0398-8 Expediente(s): 0950784-15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos, pós estéreis (granel), granulados.

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.
Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.220/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 1016232154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Baja Lactam Division].
Endereço: 1520, 1547th, Daresadiyalu, Bakthahalli, Bommasandra Road, Bangalore - 560 099.
País: Índia
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.641.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.00.8389-2 Expediente(s): 0940832154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (semissólidos): pós (com preparação asséptica).

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 12.434.020/0001-79
Endereço: Av. Tarumã Taquara, 17.795 - Área de Logística
Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.047-2 Expediente(s): 0031517154-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 Aprilia (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Pfizerzinho do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1727339/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Xori Contract Manufacturing SL
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037,
País: Espanha
Empresa solicitante: Cristália Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1233154116-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Urunleri Hadan Sirketi ve Tecrit A.S.
Endereço: GOSB Ihsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze Kocaeli.
País: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.998.532/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.0083-3 Expediente(s): 1185160164
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos: não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.229, São Sebastião
Município: Passo Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1416752/16-2 e 1400603/16-8

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

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0035-48
Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial
Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-395
Autorização de Funcionamento: 1.20.000-1 Expediente(s): 1067059/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos: inalatórios.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.358, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.15I, 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 CLEITO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.650-200
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: TECIVET 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: AMB SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
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: 10.851.534/0001-28
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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



2055

Detalhe do Produto : butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
CNPJ:	19.570.720/0001-10 **Autorização:** 1013430
Nome Comercial:	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica
Categoria:	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Registro:	113430121
Processo:	25351.053562/2005-10
Vencimento do Registro:	07/2020

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUCAO INJETAVEL	1	25/07/2005

Validade: 24 meses **Registro:** 1134301210019

Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA / DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUCAO INJETAVEL	2	25/07/2005

Validade: 24 meses **Registro:** 1134301210027

Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA / DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária
CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUCAO INJETAVEL	3	25/07/2005

Validade: 24 meses **Registro:** 1134301210035

Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA / DIPIRONA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária
CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	4	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1134301210043
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA / DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2056

VOLTAR

Hipolabor

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. 15I, 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 Califórnia
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.
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. 15I, 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 Liquide 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 Liquide Brasil Ltda. CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial
Município: Brasília UF: DF CEP: 71225-576
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. y C.
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: 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
País: 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: Bipso GmbH.
Endereço: Robert Gerwig Str. 4, 78224 Singen.
País: Alemanha.
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Dis tribuição 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).

Empresa Fabricante: Bristol Myers Squibb Manufacturing Company
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791
País: 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: Emcure Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, T.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State
País: 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.
País: 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
País: 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 Chemineau - Vouvray
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray
País: 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.
País: Índia
Empresa solicitante: Natcofarma 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
País: 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

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

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: 44.211.936/0001-37
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: Germed 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 Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Grossi 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 "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 5º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 1º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 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: 1.00.553-1 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 0966867/15-4
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 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



2059

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.729/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA / MALEATO DE TIMOLOL		
Categoria:	ANTIGLAUCOMATOSOS		
Registro:	103/00529		
Processo:	25351.047571/2009-90		
Vencimento do Registro:	08/2019		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290011
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3,0 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290028
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	3	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290036
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	4	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290044
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2060

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 200 FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	5	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290052
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 200 FR PLAS OPC GOT X 3,0 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	6	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290060
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 200 FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	7	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290079
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	8	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290087
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 500 FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	9	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290095
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 500 FR PLAS OPC GOT X 3,0 ML (LMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	10	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005290109
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL		

	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

2061

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 500 FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	11	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	103700529011 7
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	12	24/08/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	103700529012 5
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO 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

Teuto

50 ISSN 1677 7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 54, segunda-feira, 20 de março de 2017

Empresa Fabricante: Sanofi Pasteur
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, 27100
País: França
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 2325748/16-2 e 2326470/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela, vírus inativado Wistar da raiva PM1503-3M, poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3.
Produtos estéreis: pós 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).

Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 0180265/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina sódica (síntese química e esterilização)

RESOLUÇÃO - RE Nº 741, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 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: Aurobindo Pharma Limited Unit V
Endereço: Plot Nº 79 91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502307
País: Índia
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76

Empresa Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), 140507 Punjab
País: Índia
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 0146493/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (síntese química)

Empresa Fabricante: Lupin Ltd.
Endereço: T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506
País: Índia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 1096716/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Rifampicina (síntese química e fermentação).

RESOLUÇÃO - RE Nº 742, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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: LAVIERI EMPREENDIMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV CABO BRANCO, 4576
BAIRRO: CABO BRANCO
MUNICÍPIO: JOÃO PESSOA
UF: PB
CEP: 58.045-010
CNPJ: 07.575.881/0001-18
PROCESSO: 25755.099521/2017-60 (EXP: 0288466/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07881-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, 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: HTC MARITIME AGENCY LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CARLOS GOMES DE SÁ Nº 335, SALA 101
BAIRRO: MATA DA PRAIA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29.066-010
CNPJ: 26.582.137/0001-95
PROCESSO: 25748.118335/2017-82 (EXP: 0345829/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07893-4
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: DGX TERCEIRIZAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAETES, Nº 192
BAIRRO: VILA MATARAZZO
MUNICÍPIO: LONDRINA
UF: PR
CEP: 86.026-300
CNPJ: 20.596.423/0001-23
PROCESSO: 25743.358549/2016-20 (EXP: 2292078/16-1)
AUTORIZ/MS: 9.07860-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços para desenvolver a atividade 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: ALPHAMAR AGÊNCIA MARITIMA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV PARQUE, 1084 - SALA 2
BAIRRO: IRACI
MUNICÍPIO: ITACOATIARA
UF: AM
CEP: 69.101-053
CNPJ: 03.127.733/0006-94
PROCESSO: 25758.062991/2017-76 (EXP: 0181759/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07863-1
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: LMARTINS COSTA & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA I HILÉIA I, Nº 338 - CONJUNTO HILÉIA I
BAIRRO: REDENÇÃO
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.049-170
CNPJ: 10.139.658/0001-32
PROCESSO: 25758.065821/2017-31 (EXP: 0187890/17-5)
AUTORIZ/MS: 9.07871-8
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidas resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AEREO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065843/2017-22 (EXP: 0187929/17-4)
AUTORIZ/MS: 9.07875-5
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: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040-300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.065837/2017-17 (EXP: 0187921/17-9)
AUTORIZ/MS: 9.07876-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AEROSKY SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREO LTDA.
ENDEREÇO: RUA LUZIA CONTENTE, Nº 105 - CONJUNTO KISSIA
BAIRRO: CHAPADA
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69.040 300
CNPJ: 21.813.441/0001-82
PROCESSO: 25758.066317/2017-38 (EXP: 0188901/17-0)
AUTORIZ/MS: 9.07875-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeroportos, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: PAULINA PERES LACERDA - ME
ENDEREÇO: RUA MIGUEL RIBEIRO DE ARAUJO, Nº 152
BAIRRO: VILA SÃO VICENTE
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ
UF: PR
CEP: 83.209-157
CNPJ: 13.136.547/0001-60
PROCESSO: 25743.120059/2017-23 (EXP: 0355655/17-7)
AUTORIZ/MS: 9.07900-8
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: RIO FOSSA DESENTUPIMENTO LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DO OTAVIANO, Nº 159
BAIRRO: MADUREIRA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21.540-010
CNPJ: 02.019.177/0001-65
PROCESSO: 25752.006865/2017-39 (EXP: 0021588/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07899-6
ÁREA: PAF

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017032000050

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

Teuto

Nº 101, segunda-feira, 29 de maio de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 33

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.385, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Empresa Fabricante: Johnson Matthey Pharmaceutical Materials
Endereço: 2003 Nolte Drive, West Deptford, New Jersey 08066
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): 2399729/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos):
carboplatina

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. | CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 | Expediente(s): 1143744/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):

benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP | CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1 | Expediente(s): 1959461/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):

benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.
Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone - Hebei 052165
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 1547457/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):

benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Novartis Pharma AG.
Endereço: Lichtstrasse Nº 35 CH 4056 - Basiléia
País: Suíça
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068 5 | Expediente: 2282446/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuti co s ativos obtidos por síntese química: carbamazepina (etapa de síntese) e clozapina (etapa de purificação).
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
carbamazepina e clozapina (etapas de moagem)
Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Schaffhauserstrasse, CH-4332 - Stein, Suíça.
clozapina (etapas de síntese)
Novartis Ringaskiddy Limited
Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.
Arcvipharma GmbH
Meissner Strasse Nº 35, 01445 Radebeul, Alemanha.
Piramal Enterprises Limited
Digwal Village, Kohir Mandal - Medak District - 502321, Andhra Pradesh, Índia.

Empresa Fabricante: Sanofi S.p.A.
Endereço: Via Ancelo Titi 22/26 - 72100 Brindisi
País: Itália
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 2495277/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Rifampicina (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Unicore Argentina S.A.
Endereço: Calle 14 No 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar
País: Argentina
Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 | Expediente(s): 0022013/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtid o por síntese química:
carboplatina

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.396, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX 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 ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa em razão de mudança de Endereço da Matriz em conformidade com o disposto no anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04290-1
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661513/2011-44 - (EXP: 0367878/17-4)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04288-6
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661577/2011-61 - (EXP: 0367869/17-5)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnósticos de uso "in vitro", bem como matérias primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04287-2
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661571/2011-03 - (EXP: 0367836/17-9)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04286-9
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661617/2011-65 - (EXP: 0367899/17-7)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS E FRIGORÍFICOS
AUTORIZ/MS: 9.04289-0
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO Nº. 25767.661555/2011-70 (EXP: 0367844/17-0)
ENDEREÇO: AV.FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91.
BAIRRO: ÁGUA BRANCA
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.001-903
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos, em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e o art. 54, I § 1º do Regimento Interno aprovado nos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pela código 10102017052900033

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.

Teuto

Nº 68, segunda-feira, 11 de abril de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 35

EMPRESA: MP MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013 86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: Maria Conchida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015 87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 87240000 PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014 94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL 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 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: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.761255/2013 11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015 27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL 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. 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.936802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL 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: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 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 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: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohn, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722540/15-3, 0722537/15-7 e 0722558/15-8	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

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.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

2065

Detalhe do Produto : NOREGYNA

Nome da Empresa:	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	**Autorização:**	1077947
Nome Comercial:	NOREGYNA		
Categoria:	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940003		
Processo:	25351.494081/2010-25 **Proc. Anterior :** 25351.024093/2003-60		
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGA	SOLUCAO INJETAVEL	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	177940003 0017
Princípio Ativo:	VALERATO DE ESTRADIOL / ENANTATO DE NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUCAO INJETAVEL	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	177940003 0025
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA / VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUCAO INJETAVEL	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	177940003 0033
Princípio Ativo:	ENANTATO DE NORETISTERONA / VALERATO DE ESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

Mabra

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: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - GTP Schaftenau
Endereço: Biochemiestrasse 10, A 6336 Langkampfen
País: Áustria
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.108-8 | Expediente(s): 0775481/15-8
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. 15, 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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME | CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII
Município: Teresina | UF: PI | CEP: 64049-835
Autorização de Funcionamento: 1.06.859-1 | Autorização Especial: 1.22.854-7
Especialidade(s): 1005902 - Ltda
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Medicamentos

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maranhão Ltda. - EPP | CNPJ: 08.563.277/0001-04
Endereço: Rua Pátio, 53 - Quadra 12, Recanto dos Vinhais
Município: São Luís | UF: MA | CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.850-8 | Autorização Especial: 1.22.222-3
Especialidade(s): 1005644-4-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
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. 15, 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 a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc
Endereço: 765 Ohlmer Circle, Wilmington - Ohio
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.230-1 | Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Acetia Pharmaceuticals GmbH.
Endereço: Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen.
País: Suíça
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda | CNPJ: 08.416.367/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 | Expediente(s): 1051265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.
Endereço: Avenida Marquez Nº. 6349/91, Lavallo 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: 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 celulosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda. | CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Sousa da Mota, 57, Turiaçu
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ | CEP: 21540-190
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: Paipa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
País: Argentina.
Empresa solicitante: Chemical Tech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. | CNPJ: 07.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4 | Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotoxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: LBS Laboratório Industria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas
Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 03310-001
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: 09.845.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural,
Município: Goiânia | UF: GO | CEP: 74675-490
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: 11125 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 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016100300055

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

Cifarma

Município: Araponga	UF: PR
CEP: 36701-010	
Autorização de Funcionamento: 1.01.478-9	Autorização Especial: 1.01.471-2
Expediente(s): 2401092/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: Porta Negra Soluções Logísticas e Transporte Ltda.	CNPJ: 06.522.265/0001-36
Endereço: Alameda Cosme Ferreira, 1877 E - Aleixo	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69083-000	
Autorização de Funcionamento: 1.10.140-0	Autorização Especial: 1.12.733-1
Expediente(s): 0450799/17-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: Sojer Comércio de Medicamentos Ltda - EPP	CNPJ: 20.644.065/0001-87
Endereço: Rua Silva Ramos, 420 - Centro.	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69025-030	
Autorização de Funcionamento: 1.13.420-6	Autorização Especial: 1.13.421-0
Expediente(s): 0537521/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.287, 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 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: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. ME	CNPJ: 03.108.098/0001-93
Endereço: Rua da Lua, 147, Jardim Ruyce	
Município: Diadema	UF: SP
CEP: 09981-480	
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 2604322/16-6, 2604523/16-1 e 2604323/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (embalagens primária e secundária), comprimidos revestidos, granulados, óvulos e pós.	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis hormonais: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.00.244-0	Expediente(s): 2467480/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach/Baden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 2449035/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0450727/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Colgano International Sàrl	
Endereço: Route de Perreux 1, 2017 Boudry.	
País: Suiça	
Empresa solicitante: Colgate Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 2233628/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Cenexi - Fontenay Sous Bois	
Endereço: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120	
País: França	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0	Expediente(s): 2495409/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária) e com primidos revestidos.	

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.582.075/0001-69
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5, S/Nº - Jardim Guanabara	
Município: Goiânia	UF: GO
CEP: 74675-090	
Autorização de Funcionamento: 1.01.560-1	Expediente(s): 2066354/16-4 e 2066358/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, emulsões aerossóis, líquidos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	
Endereço: 189, Grunwaldzka Str., 60-322, Poznan	
País: Polônia	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 2094400/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2396421/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 35.356.799/0001-38
Endereço: Rua Vigário Joaquim Pinto, 163 - Centro.	
Município: Limoeiro	UF: PE
CEP: 55700-000	
Autorização de Funcionamento: 1.02.060-9	Expediente(s): 0313286/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Lesvi Pharma GmbH	
Endereço: Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2350296/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited	
Endereço: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099	
País: India	
Empresa solicitante: Nutrafarma do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 0167041/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	
Endereço: Road 183, Pridco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771	
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): 1357727/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio (OU) 45237	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.198.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9	Expediente(s): 2618625/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis : comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OU) 45237	
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): 2570452/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH	
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.10.929-7	Expediente(s): 2618596/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel e embalagem primária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 2538846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: SW Pharma GmbH	
Endereço: Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 2136420/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 2476451/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.288, DE 11 DE MAIO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CICERO EDUARDO LEAL DA SILVA ME
ENDEREÇO: PRACA JOAO PESSOA 41
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 GARANHUNS/PE
CNPJ: 26.381.427/0001-70
PROCESSO: 25351.221565/2017-26
AUTORIZ/MS: 1.16545-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.289, DE 11 DE MAIO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de 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: FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE LTDA- ME
ENDEREÇO: AV. ANGELO ACIOE, 214 - LJ 01
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 29375000 - VENDA NOVA DO IMIGRANTE/ES
CNPJ: 19.754.158/0001-85
PROCESSO: 25351.410799/2014-01
AUTORIZ/MS: 7.23552-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017051700036

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

97

2069

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos

Institucional | Área de Atuação | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação | Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : BROMIDRATO DE FENOTEROL

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Categoria:	BRONCODILATADORES		
Registro:	1256801.24		
Processo:	25351.001594/2005-30		
Vencimento do Registro:	05/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240011
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	2	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240021
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240038
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
	SOLUÇAO ORAL	4	16/05/2005

2070

5 MG/ML SOL OR CX 200 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)			
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240046
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML	SOLUÇAO ORAL	5	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240054
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OR CX 200 FR VD AMB GOT X 30 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240062
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	SOLUÇAO ORAL	7	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240070
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:			
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	16/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801240089
Princípio Ativo:	BROMIDRATO DE FENOTEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:			

2071

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais

VOLTAR

Prati Donaduzzi

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 49, 51, 74, 75 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707858/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaimiglucosidase.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA	
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0848814/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Cuorm Biologics, Inc	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0327774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, ipilimumabe	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Lote(s)/ Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em descordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi cessada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.01.136-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Lote(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2006; não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação nº 0951803/15-3.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda.	CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0611431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VAC Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0862898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Jabil Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tuas Drive, Industrial Clusters- Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Alere Suture do Brasil LTDA.	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0	Expediente nº: 0198709/14-6
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda.	CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Piauí	
Município: Timon	UF: MA
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5
Expediente(s): 1109873/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Majela Hospitalar Ltda.	CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acácio, 777, Vila União	
Município: Fortaleza	UF: CE
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.20.785-6
Expediente(s): 0101031/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratórios, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0975973/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biofarma Indústria Farmacêutica Ltda. - Me	CNPJ: 03.108.093/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: colírios.	

Empresa Fabricante: Bioteat AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamericas Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0928417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10109016022200054

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

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016

País: Portugal

Empresa solicitante: Orbepharma Distribuidora e Importadora Ltda. | CNPJ: 10.385.311/0001-13

Autorização de Funcionamento: 1.06.671-8 | Expediente(s): 0691693/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company

Endereço: 38 Jackson Road, Devens- Massachusetts, 01434.

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.982/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 0467658/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.

Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Ólvega 42130, Soria

País: Espanha

Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. | CNPJ: 11.082.598/0001-21

Autorização de Funcionamento: 1.08.799-3 | Expediente(s): 0721303/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.

Empresa: Dexter Indústria, Comércio e Participações Ltda. | CNPJ: 05.090.043/0001-29

Endereço: Rua Virgínio Tagles Bittencourt, 258, Santo Amaro

Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 04752-060

Autorização de Funcionamento: 1.03.065-9 | Expediente(s): 0985288/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hangzhou Pharmaceuticals GmbH

Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln

País: Alemanha

Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.500/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 | Expediente(s): 0722860/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC

Endereço: 33 ImClone Drive, BH50, Branchburn, NJ 08876

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 43.940.618/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.01.260-1 | Expediente(s): 0549199/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e necitumumabe.

Empresa Fabricante: Laboratoires Serono NV

Endereço: Schaardijk 46-50, B-1070, Brussels

País: Bélgica

Empresa solicitante: Opera Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. | CNPJ: 38.909.503/0001-57

Autorização de Funcionamento: 1.02.244-7 | Expediente(s): 0598297/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.

Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre – León

País: Espanha

Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 49.475.833/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 | Expediente(s): 0731259/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merckle GmbH

Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg

País: Alemanha

Empresa solicitante: Ifcel do Brasil Biotécnica Ltda. | CNPJ: 05.994.539/0001-37

Autorização de Funcionamento: 1.06.158-2 | Expediente(s): 0597216/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

Endereço: Plot Nº. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. | CNPJ: 61.282.661/0001-41

Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1 | Expediente(s): 0466260/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).

Empresa Fabricante: Nirma Limited.

Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural).

País: Índia

Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.060.549/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.05.493-1 | Expediente(s): 0621873/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: 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: Patheon Inc.

Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9

País: Canadá

Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 | Expediente(s): 1027642/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. | CNPJ: 73.856.593/0001-66

Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda

Município: Toledo | UF: PR | CEP: 85903-630

Autorização de Funcionamento: 1.02.568-3 | Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.

Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.

Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited

Endereço: Plot nº. B-4/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.09.047-2 | Expediente(s): 0360109/15-9

Expediente(s): 0360109/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.

Endereço: 3303 Zhongzheng Farm Road, Changning District, Shanghai

País: China

Empresa solicitante: IDKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. | CNPJ: 38.756.680/0001-40

Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7 | Expediente(s): 1115610/14-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.

Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony

País: França

Empresa solicitante: Novagen Importação e Exportação Ltda-ME | CNPJ: 14.939.670/0001-82

Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9 | Expediente(s): 0138034/14-6, 0137967/14-3 e 0138039/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Ukrsyrie PJSC Indar.

Endereço: 5 Zhukhovitsa Str - Kiev.

País: Ucrânia

Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) | CNPJ: 33.781.055/0001-35

Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 1104049/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. | CNPJ: 35.820.448/0001-10

Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Pimpiniba

Município: Diadema | UF: SP | CEP: 09961-350

Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 0496969/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Gases medicinais: oxigênio.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965

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): 0627232/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Wyeth Hoogwin Oncology Private Limited

Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State

País: Índia

Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda. | CNPJ: 06.283.144/0001-89

Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 | Expediente(s): 0731211/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Prati Donaduzzi

ANEXO

Empresa: Biomig Materiais Médico Hospitalares Ltda	CNPJ: 22.355.622/0001-75
Endereço: Rua Coronel Vieira Cristo, nº 265 - Glalijá	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 30320-080
Autorização de Funcionamento: 8.01.964-3	Expediente(s): 0910005/15-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda	CNPJ: 79.316.502/0001-08
Endereço: Av. das Américas, 3693, Bloco 01, 2º Andar - Barra da Tijuca	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22631-003
Autorização de Funcionamento: 1.02.105-5	Expediente(s): 0814509/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 976, DE 14 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 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda	CNPJ: 52.828.936/0001-09
Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1305 - Jd Tarraf I	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15091-450
Autorização de Funcionamento: 1.01.990-3	Expediente (s) : 0814566/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e 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: Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda	CNPJ: 57.212.870/0001-41
Endereço: Rua Um, nº 35, Esq. c/a Rua Martiniano Lemos Leite - Barro Branco	
Município: Cotia	UF: SP CEP: 06705-110
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7	Expediente(s): 0926773/15-5
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: MM Optics Ltda	CNPJ: 02.466.212/0001-94
Endereço: Rua Gennimano Costa 143 - Centro	
Município: São Carlos	UF: SP CEP: 13560-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.514-2	Expediente(s): 0821038/15-1
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: Ossel Technology Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 03.951.240/0001-60
Endereço: Rua Pedro Stancatto 295 - Campo dos Amarais	
Município: Campinas	UF: SP CEP: 13082-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.784-5	Expediente(s): 0850737/15-5
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 977, DE 14 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 da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Dent-Flex Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 66.818.360/0001-03
Endereço: Rua Anna Pinto Ludovice, 249 - Parque Industrial Tanquinho	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP CEP: 14.075-628
Autorização de Funcionamento: 1.04.271-0	Expediente(s): 0712528/15-3
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em desacordo com o Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterado pela RDC nº 15/2014.	

Empresa: Endoclear Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 54.907.449/0001-67
Endereço: Av. João Junqueira, nº 2519 - Centro	
Município: Cristais Paulista	UF: SP CEP: 14.460-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.168-7	Expediente(s): 0836883/14-9
Linha: Equipamentos	
Motivo: Alteração de endereço do estabelecimento, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº. 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 983, DE 14 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 SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02568-5	Expediente: 0838908/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por a síntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Quantiq Distribuidora Ltda.	CNPJ: 62.227.309/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.06390-4	Expediente: 0823967/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s intese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01213-1	Expediente: 0752394/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s intese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00873-9	Expediente: 0751543/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

RESOLUÇÃO - RE Nº 984, DE 14 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 SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited	
Endereço: State Road 31, Km 24,6, Juncos 00777 - Juncos	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10244-0	Expediente: 1261864/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim e denosumabe	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH BP Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01618-1	Expediente: 0779895/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800045

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.

Prati Donaduzzi

36 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.939, DE 21 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Internacional Científica Ltda	CNPJ: 04.912.061/0001-86
Endereço: Avenida Shishima Hifumi 2911, Módulos M306/M309 - Urbanova	
Município: São José dos Campos	UF: SP CEP: 12244-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.737-0	Expediente(s): 1111393/15-6

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.940, DE 21 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Siemens Ltd. Seoul	
Endereço: 2nd Venture Bld., Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu Pohang-si, 790-834 Gyeongsanbuk-do	
País: Coréia	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.458-0	Expediente: 0617710/12-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.941, DE 21 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 petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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

Empresa: NL Comércio Exterior Ltda.	CNPJ: 52.541.273/0001-47
Endereço: Rua Vigário Albernaz, 371, Vila Gumercindo	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 04.134-020
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3	Expediente(s): 0726671/15-5

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 Distribuição e Armazenamento em relação ao item 2.5.2, 5.1.3.4, 5.2.2.3, 6.1.2, 6.4.1, 6.5.1 e 7.1.1.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.942, DE 21 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 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

Empresa Fabricante: LTS. GmbH	
Endereço: Autal 28, Lassnitzhoehe, Styria 8301	
País: Austria	
Empresa Solicitante: Per Prima Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 40.179.558/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.00.437-7	Expediente(s): 0112399/15-8
Linha(s): Macroiris	

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 em relação aos artigos (itens): 2.2.2, 2.2.6, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.5, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7, 4.1.8, 5.1.3.4, 5.1.6, 5.2.2.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.4.7, 5.4.8, 5.5.1, 5.5.2, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.1.1.8, 7.2.1, 7.3.1 e 8.2.

Empresa Fabricante: Planmeca Oy	
Endereço: Asentajantaku 6, Helsinki	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Diagno Plan Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP	CNPJ: 66.066.085/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.02.073-1	Expediente(s): 0295327/15-6
Linha(s): Equipamentos	

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 nos itens 2.2.6, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.6, 3.2.1, 3.2.1.9, 3.3.1, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.4.2, 5.4.4, 5.5.2, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.1.1.8 e 8.2.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.943, DE 21 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 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: Fersinsa Gb S.A de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
País: México	
Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0530776/15-1

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	
País: México	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0657807/15-1

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	
País: México	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 1144809/16-1

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: Hetero Labs Limited - Unit IX	
Endereço: Plot No. 2, Hetero Infrastructure Ltd. N. Narasapuram (Vill.), Nakkapalli (M.), Visakhapatnam 531 081, Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0795949/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
lamivudina

Empresa Fabricante: Mac-Chem Products (India) Private Limited	
Endereço: N-211/2/10, M.I.D.C., Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500036

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

Prati Donaduzzi

Nº 195, segunda-feira, 10 de outubro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 37

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V	
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Medak District, Telangana - 502307	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1547684/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese química e esterilização).	

Empresa Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	
Endereço: Bhai Mohan Singh Nagar, Tsansa, Tehsil, Balachaur, Nawanshahr - 144 533 Punjab	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1139773/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese enzimática).	

Empresa Fabricante: Unión Química Farmacéutica S.A.	
Endereço: Polígon Industrial Molí de Les Planes Font de Boes S/N C 35, Km 57, Sant Celoni, Barcelona - 08470	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 1863301/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.719, DE 7 DE OUTUBRO 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 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: LG Life Sciences, Ltd.	
Endereço: 128, Gasan-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do	
País: Coréia do Sul	
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 07.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1553177/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1438257/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0016-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366696/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados (formulação e envase).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.720, DE 7 DE OUTUBRO 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, 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 Insumos Farmacêuticos 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: Presenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.	
Endereço: Villadose (RO) - Via S. Leonardo 23 - Via Dell'artigianato 21	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 0893146/15-0
Forma de obtenção/insumo(s): Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por semissíntese/ampicilina sódica.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.721, DE 7 DE OUTUBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento às Empresas 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: DENTAL UNIVERSITARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOSE DE SOUZA HERDY 1117
BAIRRO: 25 DE AGOSTO CEP: 25070235 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 02.346.987/0001-26
PROCESSO: 25351.380183/2016-01
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 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ALPAX Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda.
ENDEREÇO: Rua Guarani, 1090
BAIRRO: Serraria CEP: 09991060 - DIADEMA/SP
CNPJ: 65.838.344/0001-10
PROCESSO: 25351.387581/2016-08
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: BRAGANTINA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: ROD. DOM ELISEU S/Nº
BAIRRO: ALTO PARAISO CEP: 68600000 - BRAGANÇA/PA
CNPJ: 07.832.455/0001-12
PROCESSO: 25351.365984/2016-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui AFE vigente, Nº 8.14209.2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367766/2016-17
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: PINHEIRO & RIZZI LTDA - ME - ME
ENDEREÇO: R PROFESSOR ARAUJO 1413
BAIRRO: Centro CEP: 96020360 - PELOTAS/RS
CNPJ: 17.363.547/0001-54
PROCESSO: 25351.375507/2016-18
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos, diferindo do assunto peticionado: PRODUTOS PARA SAÚDE - (CONCESSÃO DE AFE) - Distribuidora.
EMPRESA: SAL Express Soluções Logística e Transporte Ltda
ENDEREÇO: Avenida Ricardo Caram Guimarães 338
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 35164554 - IPATINGA/MG
CNPJ: 86.392.529/0018-19
PROCESSO: 25351.349706/2016-21
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: MINAS OXIGENIO LTDA - EPP
ENDEREÇO: av. raze amaral nº1132
vBAIRRO: Jardim Acapulco CEP: 37950000 - SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO/MG
CNPJ: 00.786.714/0001-77
PROCESSO: 25351.326160/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada de comércio varejista de produtos para a saúde, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, conforme consta no relatório de inspeção trata-se de empresa que exerce o comércio atacadista de gases medicinais e industriais, não se enquadrando na classe de produtos para a saúde (correlatos).
EMPRESA: CORREA E SEVERO LTDA
ENDEREÇO: RUA DUQUE DE CAXIAS Nº 1083
BAIRRO: CENTRO CEP: 97015190 - SANTA MARIA/RS
CNPJ: 17.849.187/0001-03
PROCESSO: 25351.365816/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de 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. Adicionalmente, o campo 13 do formulário de petição foi preenchido incorretamente.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367776/2016-39
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: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIRGILIO PEREIRA CAIXETA nº 373
BAIRRO: ELDORADO CEP: 38705012 - PATOS DE MINAS/MG
CNPJ: 12.461.122/0001-64
PROCESSO: 25351.351573/2016-49

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101000037

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.148, 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 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: Amgen, Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt da. | CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 | Expediente(s): 0028359/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma SAS
Endereço: 8, Rue de l'Industrie, Huningue, 68330
País: França
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 2308647/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: basiliximabe, canaquinumabe, omalizumabe e secuquinumabe.

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente: 2471197/16-7, 2471225/16-6 e 2546000/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe, aflibercepte, sarilumabe e dupilumabe.
Produtos estéreis (formulação): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.149, 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 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: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I
Endereço: P.O. Tainura, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State 389 350
País: Índia
Empresa Solicitante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda | CNPJ: 23.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 | Expediente(s): 0401799/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Nectar Lifesciences Limited - Unit II
Endereço: Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, Mohali District, Punjab 140 507
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): 2538898/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: (classe cefalosporínicos):
cefaloina sódica, ceftazidima pentaidratada e ceftriaxona dissódica hemioptaidratada (etapa de síntese química e esterilização).

Empresa Fabricante: Shanghai Pharma Group Changzhou Kouy Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A | CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 | Expediente(s): 1107807/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química
cloridrato de valaciclovir
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário aciclovir (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014:
Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory,
No. 7 Road, Wuqing District, Tianjin - 301715 - República Popular da China
Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd.
Industry Juji Zone, Dazhaoying, Xinxiang Municipality, Henan, 453000 República Popular da China.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.103, DE 27 DE ABRIL DE 2017

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígeno derivados do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO - ME
CNPJ: 75.370.137/0001

Marca	Processo	Expediente	Assunto
BOLIVAR BELICOSOS FINOS CABINET SELECTION (charuto - 124mm x 20mm) - embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562172/2016-34	547347/16-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
H UPMANN MAGNUM (charuto - 143mm x 18mm) embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562193/2016-03	547337/16-3	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
HOYO DE MONTERREY EPICURE Nº2 (charuto 124mm x 20mm) - embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562216/2016-44	547345/16-4	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUINTERO Y HIJO NACIONALES Charuto (140 mm x 16 mm) em embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562230/2016-13	547342/16-0	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI
CNPJ: 11.259.590/0001-98

Marca	Processo	Expediente	Assunto
ZOMO DRY SAHARA (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109648/2017-38	0312219/17-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO MINT (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.149072/2017-31	0445163/17-5	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SB (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.149343/2017-39	0445624/17-6	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SWISS ALPS (fumo para narguilé) embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109617/2017-53	0312143/17-7	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050300074

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

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

2078

Detalhe do Produto : GLIMEPIRIDA

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ:	02.814.497/0001-07 **Autorização:** 1043810
Nome Comercial:	GLIMEPIRIDA
Categoria:	ANTIDIABETICOS
Registro:	1438101460
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 ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - 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 ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

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 ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de

			Publicação
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 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2079

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 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL 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 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Cimed

Nº 171, segunda feira, 5 de setembro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 63

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.600.029-0 Expediente(s): 1311107/16-3; 1311078/16-9; 1311080/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58, vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; rearranjamento de rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P[8].
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda CNPJ: 07.552.927/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2 Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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. 15, 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 MACALUSO DA SILVA E OUTRO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: canibizumabe

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

JOSÉ CARLOS MACALUSO DA SILVA E OUTRO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1882356/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda. CNPJ: 21.259.258/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Joveliano Rabelo
Município: Divinopolis UF: MG CEP: 35501-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4 Expediente(s): 1059701/15-8; 1059722/15-1 e 1059740/15-9

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.

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: India

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 16302016090500063

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 52.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7 Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.
País: Suíça.
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.533.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1250921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda. CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 28, Centro .
Município: Floriano UF: PI CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.965-6 Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires , emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

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. 15, 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 MACALUSO DA SILVA E OUTRO

ANEXO

Empresa: Laboratório Catgeri Ltda. CNPJ: 97.251.065/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90230-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3 Expediente(s): 0462832/12-2
Título(s): Líquidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

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. 15, 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 MACALUSO DA SILVA E OUTRO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Purunas
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.581-0 Expediente(s): 1302801/16-1 e 1362394/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis: penicilínicos: cápsulas e pós.

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : IBUPROFENO

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ:	73.856.593/0001-66 **Autorização:** 1025685
Nome Comercial:	IBUPROFENO
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS
Registro:	125680161
Processo:	25351.410239/2006-39
Vencimento do Registro:	10/2018

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610013
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610021
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610031
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610048
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2082

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610056
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610064
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	13/10/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610072
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	13/10/2008

Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801610080
Princípio Ativo:	IBUPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2083

VOLTAR

Todos os direitos reservados

Prati Donaduzzi
SA ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation
Endereço: 45, N. 24, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 69.132.950/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, alfa/iduronopina e beta-galsidose.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Ipsofarm Grifols, SA
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona
País: Espanha
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 12.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 Expediente(s): 0940914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana

Empresa Fabricante: Xenia Biologics, Inc
Endereço: 101 International Drive Portsmouth, New Hampshire
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.932/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0532774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ofatumumabe, ipilimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Batiments C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile
País: França
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 0734936/15-0 e 0733015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis
Motivo: Em desacordo com os artigos 9º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi suspensa a fabricação dos produtos objeto de petição de certificação desde julho/2015, no uso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500
País: Israel
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 0943118/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/13-5.

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 do 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dachan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: CAQ Casa da Química Ind. e Com Ltda. CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.843-0 Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dachan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.238-1 Expediente(s): 0728064/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dachan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.219/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.326-7 Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: VLG Chem
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne
País: França
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-97
Autorização de Funcionamento: 1.01.500-3 Expediente(s): 0562898/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: conjugantes sólicos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Jubil Organic Singapore PTE LTD
Endereço: 16 Jangkrec Industrial Crescent Changgara
País: Cingapura
Empresa solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA. CNPJ: 01.645.109/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490 Expediente nº: 0196709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, em quaisquer das classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Agregória Distribuidora Ltda. CNPJ: 04.564.168/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Piauí
Município: Timon UF: MA CEP: 65631-381
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1 Autorização Especial: 1.12.398-5
Expediente(s): 1109825/14-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: Maiola Hospitalar Ltda. CNPJ: 02.983.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acúrcio, 777, Vila União
Município: Fortaleza UF: CE CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6 Autorização Especial: 1.20.783-6
Expediente(s): 0101031/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-3 Expediente(s): 0975972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 65020, Alanno (PE)
País: Itália
Empresa solicitante: Biofarma Indústria Farmacêutica Ltda. - ME CNPJ: 03.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.396-0 Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Biotest AG
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich
País: Alemanha
Empresa solicitante: Panamericas Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 0628417/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200054

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

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

Endereço: S. Marinha do Bispo, Coimbra, 3045-016.

País: Portugal

Empresa solicitante: Orbisphera Distribuidora e Logística Ltda	CNPJ: 18.385.314/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0891893/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol Myers Squibb Company
Endereço: 38 Jackson Road, Devens - Massachusetts, 01434.

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0167658/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Ólvega 42110, Soria

País: Espanha

Empresa solicitante: Baxter Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.087.568/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721303/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.

Empresa: Baxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.	CNPJ: 05.090.043/0001-29
Endereço: Rua Virgínio Tagura Hitencourt, 258, Santo Amaro	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.00.663-9	Expediente(s): 0985288/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH

Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln

País: Alemanha

Empresa solicitante: UCH Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.506/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC
Endereço: 33 ImClone Drive, Bldg. Branchburg, NJ 08876
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.

	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e nivolumabe.

Empresa Fabricante: Laboratoires Stroop NV

Endereço: Schreuthan 46-50, B 1010, Brussels

País: Bélgica

Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 18.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0548297/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.

Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - León

País: Espanha

Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 48.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merckle GmbH

Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Würtemberg

País: Alemanha

Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.596.539/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0507236/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

Endereço: Plot Nº. G-1701, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Hexgamo Ltda.	CNPJ: 61.382.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.546-1	Expediente(s): 0466760/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).

Empresa Fabricante: Nirma Limited.

Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural).

País: Índia

Empresa solicitante: FHM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.660.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: 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: Patheon Inc.

Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9

País: Canadá

Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1057642/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nihon Arruda	
Município: Toledo UF: PR	CEP: 85903-430
Autorização de Funcionamento: 1.02.368-3	Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited
Endereço: Plot nº. S-A/2, S-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State
País: Índia

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9

Expediente(s): 0360109/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.

Endereço: 3503 Changjiang Farm Road, Chongming District, Shanghai

País: China

Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A

Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony

País: França

Empresa solicitante: Novogen - Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.939.690/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137960/14-3 e 0138018/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Ukrainia PJSC Indar

Endereço: S Zoshtovaina Str - Kiev

País: Ucrânia

Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.663-3	Expediente(s): 1104646/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0081-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2412, Pirapozinha	
Município: Diadema UF: SP	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0999969/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965

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): 0672732/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State
País: Índia

Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

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.

ANEXO

Empresa: Biomig Materiais Médico-Hospitalares Ltda	CNPJ: 22.355.622/0001-75
Endereço: Rua Coronel Vieira Cristo, nº 265 - Glalijá	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 30520-080
Autorização de Funcionamento: 8.01.964-3	Expediente(s): 0910005/15-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Tuchinstrc Instrumental Cirúrgico Ltda	CNPJ: 29.316.502/0001-08
Endereço: Av. das Américas, 3693, Bloco 01, 2º Andar - Barra da Tijuca	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22631-003
Autorização de Funcionamento: 1.02.105-5	Expediente(s): 0814509/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 976, DE 14 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 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda	CNPJ: 52.828.936/0001-09
Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jd Tarraf I	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15091-450
Autorização de Funcionamento: 1.01.590-3	Expediente (s) : 0814566/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e 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: Incomtrope Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda	CNPJ: 57.212.870/0001-41
Endereço: Rua Um, nº 35, Esq. c/a Rua Martiniano Lemos Leite - Barro Branco	
Município: Cotia	UF: SP CEP: 06705-110
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7	Expediente(s): 0926773/15-5
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: MM Optics Ltda	CNPJ: 02.466.212/0001-94
Endereço: Rua Geminiano Costa 143 - Centro	
Município: São Carlos	UF: SP CEP: 13560-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.514-2	Expediente(s): 0821038/15-1
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: Ossea Technology Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 03.951.240/0001-60
Endereço: Rua Pedro Stancatte 295 - Campo dos Amarais	
Município: Campinas	UF: SP CEP: 13082-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.784-5	Expediente(s): 0850732/15-5
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 977, DE 14 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 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: Dent-Flex Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 66.818.360/0001-03
Endereço: Rua Anna Pinto Ludovice, 249 - Parque Industrial Tanquinho	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP CEP: 14.075-628
Autorização de Funcionamento: 1.04.271-0	Expediente(s): 0712528/15-3
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em desacordo com o Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterado pela RDC nº 15/2014.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800045

Empresa: Endoclear Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 54.907.449/0001-67
Endereço: Av. João Junqueira, nº 2519 - Centro	
Município: Cristais Paulista	UF: SP CEP: 14.460-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.168-7	Expediente(s): 0536883/14-9
Linha: Equipamentos	
Motivo: Alteração de endereço do estabelecimento, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº. 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 983, DE 14 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 SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02568-5	Expediente: 0838908/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Quantiq Distribuidora Ltda.	CNPJ: 62.227.509/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.06390-4	Expediente: 0823967/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01213-1	Expediente: 0752394/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00573-9	Expediente: 0751543/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

RESOLUÇÃO - RE Nº 984, DE 14 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 SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited	
Endereço: State Road 31, Km 24,6, Juncos 00777 - Juncos	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10244-0	Expediente: 1261864/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim e denosumabe	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BP Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01618-1	Expediente: 0729895/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol	

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.

Prati Donaduzzi

36 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.939, DE 21 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Internacional Científica Ltda	CNPJ: 04.912.061/0001-86
Endereço: Avenida Shishima Hifumi 2911, Módulos M306/M309 - Urbanova	
Município: São José dos Campos UF: SP	CEP: 12244-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.737-0	Expediente(s): 1111393/15-6
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.940, DE 21 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Siemens Ltd. Seoul	
Endereço: 2nd Venture Bld., Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu Pohang-si, 790-834-Gyeongsangbuk-do	
País: Coréia	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente: 0617710/12-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos 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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.941, DE 21 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 petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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

Empresa: NL Comércio Exterior Ltda	CNPJ: 52.541.273/0001-47
Endereço: Rua Virgínio Albernaz, 3/1, Vila Gumercindo	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04.134-020
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3	Expediente(s): 0726671/15-5
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 Distribuição e Armazenamento em relação ao item 2.5.2, 5.1.3.4, 5.2.2.3, 6.1.2, 6.4.1, 6.5.1 e 7.1.1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.942, DE 21 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 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

Empresa Fabricante: LTS. GmbH	
Endereço: Autal 28, Lassnitzhoehe, Styria 8301	
País: Austria	
Empresa Solicitante: Per Prima Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 40.179.558/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.00.437-7	Expediente(s): 0112399/15-8
Linha(s): Materiais	
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 em relação aos artigos (itens): 2.2.2, 2.2.6, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.5, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7, 4.1.8, 5.1.3.4, 5.1.6, 5.2.2.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.4.7, 5.4.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.1.1.8, 7.2.1, 7.3.1 e 9.2.	

Empresa Fabricante: Plasmoteca Oy	
Endereço: Asentajantaku 6, Helsinki	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Diagno Plan Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP	CNPJ: 66.066.085/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.02.073-1	Expediente(s): 0293327/15-6
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 nos itens 2.2.6; 2.5.1; 2.5.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.1.6; 3.2.1; 3.2.1.9; 3.3.1; 5.3.1; 5.3.3; 5.3.4; 5.4.2; 5.4.4; 5.5.2; 5.5.3; 6.1.1; 6.2.1; 6.4.1; 6.4.2; 6.5.1; 6.5.3; 7.1.1; 7.1.1.5; 7.1.1.3; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.6; 7.1.1.7; 7.1.1.8 e 8.2.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.943, DE 21 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 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: Fersinsa Gb S.A de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
País: México	
Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0530376/15-1
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	
País: México	
Empresa Solicitante: BMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0657807/15-1
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	
País: México	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 1144809/16-1
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: Hetero Labs Limited - Unit IX	
Endereço: Plot No. 2, Hetero Infrastructure Ltd. N. Narasapuram (Vill.), Naldcapalli (M.), Visakhapatnam 531 081, Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0795949/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina	

Empresa Fabricante: Mac Chem Products (India) Private Limited	
Endereço: N-211/2/10, M.I.D.C., Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500036

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

Prati Donaduzzi

Nº 195, segunda-feira, 10 de outubro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 37

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V	
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Medak District, Telangana - 502307	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.08.562-3	Expediente(s): 1547684/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese química e esterilização).	

Empresa Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	
Endereço: Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil, Balachaur, Nawanshahr 144 533 Punjab	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1139773/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri hidratada (etapa de síntese enzimática).	

Empresa Fabricante: Unión Química Farmacéutica S.A.	
Endereço: Polígon Industrial Molí de Les Planes Font de Bous S/N C-35, Km 57, Sant Celoni, Barcelona - 08470	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 1865301/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.719, DE 7 DE OUTUBRO 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 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: LG Life Sciences, Ltd.	
Endereço: 129, Seokjeon-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do	
País: Coréia do Sul	
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1553177/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Moosweisen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1438257/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1366696/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados (formulação e envase).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.720, DE 7 DE OUTUBRO 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, 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 Insumos Farmacêuticos 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: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.	
Endereço: Villadose (RO) - Via S. Leonardo 23 - Via Dell'artigianato 21	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 0893746/15-0
Forma de obtenção/insumo(s): Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por semissíntese/ampicilina sódica.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.721, DE 7 DE OUTUBRO 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 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DENTAL UNIVERSITARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOSE DE SOUZA HERDY 1617
BAIRRO: 25 DE AGOSTO CEP: 25070235 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 02.346.987/0001-26
PROCESSO: 25351.380183/2016-01
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 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ALPAX Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda.
ENDEREÇO: Rua Guarani, 1090
BAIRRO: Serraria CEP: 09991060 DIADEMA/SP
CNPJ: 65.838.344/0001-10
PROCESSO: 25351.387581/2016-08
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: BRAGANTINA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: ROD. DOM ELISEU S/Nº
BAIRRO: ALTO PARAISO CEP: 68600000 - BRAGANÇA/PA
CNPJ: 07.832.455/0001-32
PROCESSO: 25351.365984/2016-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui AFE vigente, Nº 8.14209-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367766/2016-17
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: PINHEIRO & RIZZI LTDA - ME ME
ENDEREÇO: R PROFESSOR ARAUJO 1413
BAIRRO: Centro CEP: 96020360 PELOTAS/RS
CNPJ: 17.363.547/0001-54
PROCESSO: 25351.375507/2016-18
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos, diferindo do assunto peticionado: PRODUTOS PARA SAÚDE (CONCESSÃO DE AFE) Distribuidora.
EMPRESA: SAL Express Soluções Logistica e Transporte Ltda
ENDEREÇO: Avenida Ricardo Caram Guimarães,338
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 35164554 - IPATINGA/MG
CNPJ: 86.397.529/0018-19
PROCESSO: 25351.349706/2016-21
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: MINAS OXIGENIO LTDA - EPP
ENDEREÇO: av. jeze amaral nº1132
vBAIRRO: Jardim Acapulco CEP: 37950000 - SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO/MG
CNPJ: 00.785.714/0001-77
PROCESSO: 25351.326160/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada de comércio varejista de produtos para a saúde, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, conforme consta no relatório de inspeção trata-se de empresa que exerce o comércio atacadista de gases medicinais e industriais, não se enquadrando na classe de produtos para a saúde (correlatos).
EMPRESA: CORREA E SEVERO LTDA
ENDEREÇO: RUA DUQUE DE CAXIAS Nº 1083
BAIRRO: CENTRO CEP: 97015190 SANTA MARIA/RS
CNPJ: 17.849.187/0001-03
PROCESSO: 25351.365816/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de 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. Adicionalmente, o campo 13 do formulário de petição foi preenchido incorretamente.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367776/2016-39
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: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIRGILIO PEREIRA CADETA nº 373
BAIRRO: ELDORADO CEP: 38705012 - PATOS DE MINAS/MG
CNPJ: 12.461.122/0001-64
PROCESSO: 25351.351573/2016-49

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101000037

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.

74 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 82, terça-feira, 2 de maio de 2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.148, 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 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: Amgen, Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt | CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 | Expediente(s): 0028339/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma SAS
Endereço: 8, Rue de l'Industrie, Huningue, 68330
País: França
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 2308647/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: basiliximabe, canaquinumabe, omalizumabe e secuquinumabe.

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente: 2471197/16-7, 2471225/16-6 e 2546000/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe, afilibercepte, sarilumabe e dupilumabe.
Produtos estéreis (formulação): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.149, 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 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: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I
Endereço: P.O. Tajpura, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State - 389 350
País: Índia
Empresa Solicitante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. | CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 | Expediente(s): 0401799/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
azitromicina di hidratada (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Nectar Lifesciences Limited - Unit II
Endereço: Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, Mohali District, Punjab- 140 507
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): 2538898/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos):
cefalotina sódica, ceftazidima pentaidratada e ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapa de síntese química e esterilização).

Empresa Fabricante: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A | CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 | Expediente(s): 1107807/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química
cloridrato de valaciclovir
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário aciclovir (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC59/2014:
Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory.
No. 1 Road, Wuqing District, Tianjin - 301715 - República Popular da China
Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd.
Industry Juji Zone, Dazhaoying, Xinxiang Municipality, Henan, 453000 - República Popular da China.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.103, DE 27 DE ABRIL DE 2017

A Gerente Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígeno derivados do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO - ME
CNPJ: 25.390.137/0001

Marca	Processo	Expediente	Assunto
BOLIVAR HELICOSOS FINOS CABINET SELECTION (charuto - 124mm x 20mm) - embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562172/2016-34	547347/16-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
H UPMANN MAGNUM (charuto - 143mm x 18mm) - embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562193/2016-03	547337/16-3	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
HOYO DE MONTERREY EPICURE Nº2 (charuto - 124mm x 20mm) - embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562216/2016-44	547345/16-4	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUINTERO Y HIJO NACIONALES Charuto - (140 mm x 16 mm) - embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562230/2016-13	547342/16-0	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI
CNPJ: 11.259.590/0001-98

Marca	Processo	Expediente	Assunto
ZOMO DRY SAHARA (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109648/2017-38	0312219/17-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO MINT (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.149072/2017-31	0445163/17-5	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SB (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.149343/2017-39	0445624/17-6	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SWISS ALPS (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109617/2017-53	0312143/17-7	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050300074

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

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



2090

Detalhe do Produto : NORESTIN

Nome da Empresa:	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ:	49.475.833/0001-06 **Autorização:** 1009744
Nome Comercial:	NORESTIN
Categoria:	ANTICONCEPCIONAIS
Registro:	1097401D1
Processo:	25000.014744/99-19
Vencimento do Registro:	05/2020

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,35 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35	COMPRIMIDO SIMPLES	1	08/05/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1097401010013
Princípio Ativo:	NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	LSTOJO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
0,35 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35	COMPRIMIDO SIMPLES	2	08/05/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1097401010021
Princípio Ativo:	NORETISTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

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: Laboratoires Vivacy
Endereço: 252, Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle, Archamps - 74160 - França
Solicitante: Mundala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1186559/17-8
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

...

Fabricante: Martech Medical Products
Endereço: Calle Mercurio, nº 40 - Parque Industrial Mexicali - Mexicali - 21210 Baja California - México
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares EIRELLI EPP CNPJ: 02.020.178/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5 Expediente(s): 0219274/17-8
Certificado de Boas Praticas 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: Orasure Technologies INC
Endereço: 220 East First Street Bethlehem - Pennsylvania 18015 - Estados Unidos da América
Solicitante: LD Comércio de Materiais para Diagnósticos e Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 10.696.062/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.06.868-4 Expediente(s): 0330768/12-9
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e 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: Roche Hellas S.A.
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa - Grécia
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.353.093/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.07.886-2 Expediente(s): 1128195-17-2
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 na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

...

Fabricante: United Orthopedic Corporation
Endereço: No. 57 Park Avenue 2 Science Park, Hsinchu - 30075 - Taiwan
Solicitante: Vox Med Comércio e Representações LTDA CNPJ: 10.388.140/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8.07.943-9 Expediente(s): 1027252-14-5
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 2.850, DE 26 DE OUTUBRO 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, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Avaliação Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pela Art. 128 da Lei nº13.097, 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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
Solicitante: Merz - Biolab Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente (s): 0594535/14-6
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.

...

Fabricante: Merz North America, Inc
Endereço: 4133 Courtney street, suite 10 - Franksville, WI - 53126 - Estados Unidos da América
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): 0599354/14-9
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO 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, alinhado 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 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: Medica Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.278.922/0001-90
Endereço: SIA Trecho 03, CL, Lote 985 BL. D, Salas 702, 203 E 204 S/N, Setor de Indústria - Brasília-DF, CEP 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.079-3 Expediente(s): 0637149/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.
Produtos para saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO 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, alinhado 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(as) 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: comissão nacional de energia nuclear CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0414936/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica - Fludesoxiglicose (18F) e Fluoreto de Sódio (18F)

...

EMPRESA: Belder Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925
ENDEREÇO: Av. Erês, 541 - Parque Industrial Norte
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0261665/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Hormônios): Cremes; Géis; Pomadas

...

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1002314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 360
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2495263/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária: Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Gelatinosas Moles; Granulados; Pastilhas; Pós; Tabletes

...

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): 2341545/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos, Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária: Embalagem secundária): Cápsulas Moles

...

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): 2341488/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

...

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BELGICA - CÓDIGO ÚNICO: A 0131
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1288644/16-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

...

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A 0085
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 2618586/16-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

...

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 1 HARBOR STREET BOSTON 02210 - UNITED STATES - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A 1251
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 2618601/16-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO 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, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED
ENDEREÇO: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A 0485
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393-0001-33

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 08012017103000090

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

Biolab
54 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 49, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.930/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0767876/15-5 e 090/988/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaimiglucosa e beta eglicolase.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Inmuno Cetifia, SA	
Endereço: Polígon Industrial Llavaro, Can Quasch, 2, 08150, Parets del Vallés - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-3	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfainterferona humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc.	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0532734/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, ipilimumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polydoniais SAS	
Endereço: 150 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiment G4 et G5 - 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.930/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734836/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi iniciada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8533500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0845184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dachao, Xiaojo, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda.	CNPJ: 61.451.296/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dachao, Xiaojo, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: HMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dachao, Xiaojo, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.390-3	Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Jabil Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent- Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Auto Suisse do Brasil LTDA.	CNPJ: 01.645.408/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0	Expediente nº: 0196709/14-6
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda.	CNPJ: 04.564.165/0001-42
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Piauí	
Município: Timon	UF: MA
CEP: 65631-391	
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-8
Expediente(s): 1058973/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

Empresa: Mujda Hospitalar Ltda.	CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acúrcio, 777, Vila Unito	
Município: Fortaleza	UF: CE
CEP: 60410-800	
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.20.785-6
Expediente(s): 0101093/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0923972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: cremalheira (com preparação antipática) e gás (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Blafarma Indústria Farmacêutica Ltda. - ME	CNPJ: 03.108.088/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-9	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis, solução.	

Empresa Fabricante: Biotest AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0628417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10107016022200054

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

Empresa Fabricante: Biopharma Indústria Farmacêutica S.A.

Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016

País: Portugal

Empresa solicitante: Cetrepharma Distribuidora e Importadora Ltda. | CNPJ: 10.389.311/0001-13

Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8 | Expediente(s): 0691693/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol Myers Squibb Company
Endereço: 38 Jackson Road, Devens- Massachusetts, 01434,

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.982/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 0467658/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.

Empresa Fabricante: Cyndea Pharma, S.L.

Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Ólvega 42110, Soria

País: Espanha

Empresa solicitante: Hospira Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda | CNPJ: 11.082.598/0001-21

Autorização de Funcionamento: 1.06.759-3 | Expediente(s): 0721303/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles

Empresa: Dexter Indústria, Comércio e Participações Ltda. | CNPJ: 05.090.043/0001-29

Endereço: Rua Vigário Tenório Albuquerque, 238, Santo Amaro

Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 04755-060

Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9 | Expediente(s): 0985218/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH

Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln

País: Alemanha

Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.560/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.07.361-9 | Expediente(s): 0722860/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa fabricante: IntCliore Systems LLC
Endereço: 33 IntCliore Drive Bldg6, Branchberg, NJ 08876
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 43.940.618/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 | Expediente(s): 0549199/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e necitumumabe

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop NV

Endereço: Scheerlaan 46-50, B-3070, Brussels

País: Bélgica

Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda | CNPJ: 38.909.903/0001-57

Autorização de Funcionamento: 1.07.748-3 | Expediente(s): 0598279/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.

Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - Leon

País: Espanha

Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 49.475.833/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 | Expediente(s): 0731239/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merckle GmbH

Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg

País: Alemanha

Empresa solicitante: Ucel do Brasil Biomédica Ltda. | CNPJ: 05.904.539/0001-27

Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2 | Expediente(s): 0507536/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Natcod Life Sciences Pvt. Ltd.

Endereço: Plot Nº. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Hungaro Ltda. | CNPJ: 61.282.601/0001-41

Autorização de Funcionamento: 1.00.648-1 | Expediente(s): 0466260/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis citostáticos: comprimidos revestidos (embalagem primária).

Empresa Fabricante: Nirma Limited

Endereço: Village: Sachasa, Tal- Viramgam, Sachasa – 382 150, Dist. Ahemedabad (Rural)

País: Índia

Empresa solicitante: HSM Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.060.549/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 | Expediente(s): 0621879/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: 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: Patheon Inc.

Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9

País: Canadá

Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.079-0 | Expediente(s): 1037652/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. | CNPJ: 73.856.593/0001-66

Endereço: Rua Milmgoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda

Município: Toledo | UF: PR | CEP: 85903-630

Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 | Expediente(s): 0803569/15-2, 0823708/15-2 e 0823775/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, pós e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluciônicos, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited
Endereço: Plot nº. 8 A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Pighe, Navi Mumbai, Thane 400706 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 | Expediente(s): 0360109/15-9

Expediente(s): 0360109/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Hubua Pharmaceutical Co. Ltd

Endereço: 3303 Changcheng Farm Road, Chongming District, Shanghai

País: China

Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. | CNPJ: 38.756.680/0001-40

Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7 | Expediente(s): 1115610/14-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sigillgenex S.A.

Endereço: 4 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony

País: França

Empresa solicitante: Novagem Importação e Exportação Ltda. | CNPJ: 14.939.670/0001-82

Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9 | Expediente(s): 0138034/14-6, 0137960/14-3 e 0138038/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Ukrainc FISC Joint

Endereço: 5 Yaroslavska Str - Kiev,

País: Ucrânia

Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) | CNPJ: 33.781.055/0001-35

Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 1104040/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. | CNPJ: 35.820.448/0081-10

Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Pimponha

Município: Diadema | UF: SP | CEP: 09961-350

Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 0496969/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.179-1 | Expediente(s): 0672732/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited
Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal. Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State

País: Índia

Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda. | CNPJ: 06.283.144/0001-89

Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 | Expediente(s): 0731211/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022300055

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.

Biolab

País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2303134/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
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): 2378695/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).

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: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2179210/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company LLC
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Lt CNPJ: 61.072393/0001 33
da.
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 2547326/16 3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos Estereis, pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV
Endereço: Industriepark 30, Heist op den Berg, 2220
País: Bélgica
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236 1 Expediente (s) : 2062152/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Watson Pharma Private Limited
Endereço: A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa
País: Índia
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001 06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 Expediente(s): 2618456/16 7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 375, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15II, 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: Pollitec Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 43.894.609/0001-64
Endereço: Alameda Araguaecema, nº 138 - Bairro Tamboré
Município: Barueri UF: SP CEP: 06460-070
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1 Expediente(s): 1838538/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 376, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15II, 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories
Endereço: 100 Abbott Park Road, Lake County, Abbott Park, 60064, IL
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Abbott Laboratorios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente(s): 1999328/16 5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* das classes III e 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.

Empresa Fabricante: Angiotech Puerto Rico, Inc
Endereço: Road 459, km 0.6, PO Box 3015, Montana Industrial Park, Aguadilla
País: Porto Rico
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): 2145405/16-1
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: Arrow International CR, A.S.
Endereço: Prazska 209, 500 04 Hradec Kralove, Jantska 2359/47 - Zdar Nad Sazavou
País: República Checa
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 2573021/16-4
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: Bausch & Lomb Incorporated
Endereço: 19574 Acacia Street Suit. D-1 Rancho Cucamonga 91730 - Califórnia
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6 Expediente(s): 1852038/16-3
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: Bausch & Lomb Inc.
Endereço: 8507 Pelham Road, Greenville, South Carolina, 29615
País: Estados Unidos da América.
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6 Expediente(s): 1857815/16-0
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: B. Braun Surgical S.A
Endereço: Carretera de Terrassa, 121, Rubi 08191, Barcelona
País: Espanha
Empresa Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente(s): 2160494/16-1
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: Biocore Biotecnologia S/A CNPJ: 89.635.684/0001-01
Endereço: Rua Boqueirão, 1191, Igara
Município: Canoas UF: RS CEP: 92410-350
Autorização de Funcionamento: 8.06.661-8 Expediente(s): 2208010/16-4
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: Biotronik SE & Co KG
Endereço: Woermannkehre 1, Berlin D-12359
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente(s): 2098790/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos e 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: Charles Pery & Cie S.A.S.
Endereço: 360, Avenue du Stade BP27, Scionzier 74951
País: França
Empresa Solicitante: Intuit Importação e Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 05.699.386/0001-95

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017021300041

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 143, DE 19 DE JANEIRO 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso 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 03 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pelo Resolução nº 61 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas em virtude de Mudança de Razão Social 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

MATRIZ
EMPRESA: YAHA IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.037/4-8
CNPJ: 10.780.557/0001-13
PROCESSO Nº : 25741.194333/2011-51
ENDEREÇO: RUA NOVE DE MARÇO, Nº 820 2º ANDAR
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: JOINVILLE
UF: SC
CEP: 89.201-400
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 157, DE 19 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 Praticas 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: ACS Dobfar S.p.A. ACSD3
Endereço: Via Marzabotto, 34, 20851, Vimercate, MB
País: Itália
Empresa Solicitante: Medley Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 | **Expediente(s):** 19373880/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporinicos):
Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Empresa Fabricante: Anhui Biochem United Pharmaceutical CO., Ltd.
Endereço: Zone B, Innovation Avenue, Tuihe Industrial Park, Anhui Province
País: China
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP | **CNPJ:** 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.059-1 | **Expediente(s):** 21138869/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina.

Empresa Fabricante: Arevipharma GmbH
Endereço: Meisner Strasse 35, 01445 Radebeul
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | **CNPJ:** 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | **Expediente(s):** 21038843/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
clozapina
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de fabricação realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme exebelece o RDC 69/2014:
Etapa de purificação
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35, 4056 - Basileia - Suíça
Etapa de reagentes
Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz
Schaffhausenstrasse, 4332 - Stein - Suíça

Empresa Fabricante: Ind Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507
País: Índia
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 | **Expediente(s):** 21178097/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

Empresa Fabricante: Ind Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507
País: Índia
Empresa Solicitante: EMS SIA | **CNPJ:** 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 | **Expediente(s):** 20111487/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)

Empresa Fabricante: Sanjivi Private Limited
Endereço: Plot No. 1, Additional Phase, M.I.D.C., Mahad, Raigad 402301, Maharashtra State.
País: Índia
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP | **CNPJ:** 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.059-1 | **Expediente(s):** 14056722/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese:
Rifampicina.

RESOLUÇÃO - RE Nº 158, DE 19 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 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: Lonza Biologics Tuas PTE LTD
Endereço: 35 Tuas South Avenue 6 Singapore 637377
País: Cingapura
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 | **Expediente(s):** 20488306/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 | **Expediente(s):** 20899340/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 174, DE 20 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: Genzyme do Brasil Ltda. | **CNPJ:** 68.132.950/0001-93
Endereço: Rua Padre Chico, 224, Conjunto 01, Perdizes
Município: São Paulo | **UF:** SP | **CEP:** 05008-010
Autorização de Funcionamento: 1.02.513-8 | **Autorização Especial:** 1.12.850-5
Expediente(s): 18096119/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: W N Comércio Importação e Representações Ltda. | **CNPJ:** 03.442.420/0001-16
Endereço: Avenida Manáos, 565 - Cachoeirinha
Município: Manaus | **UF:** AM | **CEP:** 69065-070
Autorização de Funcionamento: 1.05.682-7 | **Autorização Especial:** 1.10.226-8
Expediente(s): 21459744/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 175, DE 20 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: Faes Farma, S.A.
Endereço: C/ Máximo Aguirre, 14, Leioa-Leioa, 48940 Vizcaya.
País: Espanha
Empresa solicitante: Diolab Saúde Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.924-4 | **Expediente(s):** 21362770/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Hospira S.p.A.
Endereço: Via Fosse Ardeatine, 2-20060 Liscate (MI)
País: Itália
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | **CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 | **Expediente(s):** 20994017/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.516, DE 9 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 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
MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals DD
Endereço: Verovškova 57, SI-1526, Ljubljana
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.0068-5 | Expediente(s): 0019658/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.517, DE 9 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
MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abraxis BioScience, LLC
Endereço: 6701 North 91st Avenue, Phoenix, Arizona (AZ) 85043
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 17.625.253/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.0161-8 | Expediente(s): 0756230/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis liofilizados; pós liofilizados

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Alfred-Nobel-Straße und Mündelstr. 12 - 30789 Monheim Am Rhein, North Rhine - Westphalia
País: Alemanha
Empresa solicitante: IQFB Bupharma S.A. | CNPJ: 04.721.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.07.861-9 | Expediente(s): 1067315/15-1, 1067456/15-4 e 1037472/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis, embalagem secundária.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)
Sólidos não estéreis: embalagem secundária
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403
País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.2361 | Expediente(s): 0868431/15-4
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.0210-8 | Expediente(s): 0087506/15-5 e 0086802/15-0
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).
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Bellar Ltda | CNPJ: 86.321.944/0001-77
Endereço: Rua Alair Marques Rodrigues, 516, Santa Amélia
Município: Belo Horizonte | UF: MG | CEP: 31560-220
Autorização de Funcionamento: 1.00.571-1 | Expediente(s): 1573456/15-8, 1573269/15-1 e 1573451/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, líquidos, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós

Empresa Fabricante: Cenexi
Endereço: Zi de Crépagnon 95800 Pluvernel
País: França
Empresa solicitante: Bionis Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. | CNPJ: 11.082.598/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3 | Expediente(s): 1629974/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: bonecas: cápsulas moles (gravel e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit VII
Endereço: Plot nº P1 P9 Phase III VSEZ, Duvvada, 530049, Visakhapatnam Andhra Pradesh
País: Índia
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. | CNPJ: 03.978.186/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1 | Expediente(s): 0296729/14-9 e 0296725/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis liofilizados; pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Fresenius Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot No. P-5, Phase II, IDA, T Park, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune 411032
País: Índia
Empresa solicitante: Baxter Saúde Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 49.175.853/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.937-4 | Expediente(s): 2013997/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis liofilizados, pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Hameln Rds Pharmaceuticals Ltd
Endereço: Ramastown, Multhaldad, Dublin 15
País: Irlanda
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 13.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.1901-1 | Expediente(s): 0063597/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau
País: Alemanha
Empresa solicitante: Biomatrix Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 53.162.095/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 | Expediente(s): 0830616/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
País: Holanda
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 0869683/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Produtos estéreis: estéreis (granel), pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Recipharm Parets S.L.
Endereço: Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallès Barcelona, Catalunya
País: Espanha
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. | CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 | Expediente(s): 0487600/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.518, DE 9 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 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
MOURÃO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alexion Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 100 Technology Way, Smithfield, Rhode Island (RI), 02917
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação, Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda. | CNPJ: 10.284.264/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8 | Expediente(s): 0167988/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Inspeção: farmacêuticos anvisa biológicos; exabiomabe.

Empresa Fabricante: Centro de Inmunología Molecular (CIM) - Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER) - Planta 4
Endereço: Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana
País: Cuba
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. | CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.0111-8 | Expediente(s): 0552429/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Inspeção: farmacêuticos anvisa biológicos; pulmozyme.

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company
Endereço: Lilly Corporate Center, Indiana 46285
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 33.940.648/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.01.2043-2 | Expediente(s): 0823518/15-2 e 0855713/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina, insulina lispro e insulina humana
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, Wavre, B 1300,
País: Bélgica
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.083-3 | Expediente(s): 1163734/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

158

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

2097

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **MARIOL INDUSTRIAL LTDA**
CNPJ: **04.656.253/0001-79**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Nome do Produto:	**ÓLEO MINERAL 100%**
Nome Comercial:	**LEVE LAX**
Produção:	**Produção Própria;**
Data da Notificação:	**11/03/2016**
Vencimento da Notificação:	**11/03/2021**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 2391103082773716 emitido em 11/03/2016 08:27:37

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Mariol

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 1331500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP EXPEDIENTE(S): 1162468/16-0 1162463/16-9 1162415/16-9 1162436/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 1331500
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 1550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE ROCKFORD, IL, 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 EXPEDIENTE(s): 1413663/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1027171 - EXPEDIENTE(s): 0053359/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Compomidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 EXPEDIENTE(s): 1075421/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA CÓDIGO ÚNICO: A.0218
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA CNPJ: 60.318./97/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0180886/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos ltda me CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 EXPEDIENTE(s): 1413608/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 , 4, 88085 LANGENARGEN PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0676
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 08.007.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 EXPEDIENTE(s): 0084210/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 EXPEDIENTE(s): 2306442/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 EXPEDIENTE(s): 0207922/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD,CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0403062/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 EXPEDIENTE(s): 1516388/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,, SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA CÓDIGO ÚNICO: A.0930
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(s): 0432542/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 EXPEDIENTE(s): 1119382/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA CÓDIGO ÚNICO: A.1188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 EXPEDIENTE(s): 1055013/15-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO 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, 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: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LA MONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0333298/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CÓDIGO ÚNICO: A.0401
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0188903/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308266/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO CÓDIGO ÚNICO: A.0406
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308327/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0208798/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Sem Tarja
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 50 X 10 ML(EMS HOSP)	SOLUÇAO ORAL	3	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650037
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFERDL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Detalhe do Produto: AD-VITAM

Nome da Empresa	NATULAB LABORATÓRIO S.A		
CNPJ	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Nome Comercial	AD-VITAM		
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS		
Registro	138410065		
Processo	25351.010447/2014-53		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650010
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - 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 sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650029
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

2099

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Sem Tarja
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 100 X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650061
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 200 X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650071
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 50 X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	4	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650045
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLHER		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 100 X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	13/04/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1384100650053
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		

2100

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A. - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	ORAL
UFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Sem Tarja
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVO	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50000 UI + 10000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB 200 X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	13/04/2015
Validade	24 meses	**Registro**	13841006500 88
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • NATULAB LABORATÓRIO S.A. - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
UFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Sem Tarja		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

2101

Natulab

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

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 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 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
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): 0116506/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).
País: Itália.
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (grancl): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ilnessia Belgium NV
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74986-210
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2 Expediente(s): 1070364/15-1
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: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos
Município: Camaquã UF: RS CEP: 96180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2 Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3 Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH
Endereço: Neumather Ring 1, 51063 Köln - Cologne
País: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600038

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

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

Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)
País: Alemanha
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 | Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: pomadas.

Empresa: Natulab Laboratório S.A. | CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua II, Nº 02, Galpão III, Urbis II
Município: Santo Antônio De Jesus | UF: BA | CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3 | Expediente(s): 1434857/16-3, 1424909/16-0 e 1434867/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr.
País: Alemanha
Empresa solicitante: Medi Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 | Expediente (s) : 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne.
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutico Ltda. | CNPJ: 02.685.372/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.500-3 | Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinny) Company
Endereço: Brinny, Innishannon, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (penem): pós liofilizados.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. | CNPJ: 35.870.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 07 - Alto Lage.
Município: Vitória | UF: ES | CEP: 29152-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 1128635/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 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 com 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 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 NEGOCIÃES DA SILVA MOLENTO

ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Pane 1 - Bairro Itaipava.
Município: Itajaí | UF: SC | CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3 | Autorização Especial: 1.13.214-1
Expediente(s): 0785077/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 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 NEGOCIÃES DA SILVA MOLENTO

ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A | CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baunilha.
Município: Colatina | UF: ES | CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4 | Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Linha(s): I. líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 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 NEGOCIÃES DA SILVA MOLENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução

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

JOSÉ CARLOS NEGOCIÃES DA SILVA MOLENTO

ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALAMEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRAS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZMS: 2.08896.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LA. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.372/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZMS: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016092600039

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.

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR
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
1MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	6	16/04/2012
Validade	24 meses	Registro	1256802320035
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR
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

182

Detalhe do Produto: RISPERIDONA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.5685
Nome Comercial	RISPERIDONA		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	1256802232		
Processo	25351.*11122/2011-46		
Vencimento do Registro	04/2022		

Apresentação (ATIVA)	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	1	16/04/2012
Validade	24 meses	Registro	1256802320019
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR
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
1MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	2	16/04/2012
Validade	24 meses	Registro	1256802320027
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

2104

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
1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	16/04/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1256802320061
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR		
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
1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30ML + 100 SER DOS(EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	7	16/04/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1256802320078
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30ML + SER DOS	SOLUÇAO ORAL	4	16/04/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1256802320043
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR		
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
1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	16/04/2012

Validade	24 meses	**Registro**	1256802320051
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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 PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		

2105

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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**
1MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 30ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	8	16/04/2012
Validade	24 meses	**Registro**	12568023200 86
Princípio Ativo	risperidona		
Complemento Diferencial de Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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**

2109

Rubrica

Prati Donaduzzi

54 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 | Expediente(s): 0707476/15-5 e 0707866/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaimiglucosidase e ácido agalsidásico.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès, Barcelona
País: Espanha
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 17.675.231/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 | Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc.
Endereço: 101 International Drive Portsmouth, New Hampshire
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 0533724/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, ipilimumabe

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 Marcy L'Etoile
País: França
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 | Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produto estéril.
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi cerceada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, na fase do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do granel.

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8537500
País: Israel
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. | CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 | Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005 não apresentação das revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-3.

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoncer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province 317321
País: China
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda. | CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0 | Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoncer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A | CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 | Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoncer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 | Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: VLG Chem
Endereço: 33, Avenue Jean Jaurès 57390 Villerupt le Guerne
País: França
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Ishii Circuit Singapore PTE LTD
Endereço: 16 Tampines, Industrial Crescent Cingapura
País: Cingapura
Empresa solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA. | CNPJ: 01.642.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0 | Expediente nº: 0196709/14-6
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda. | CNPJ: 04.564.160/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1054, Parque Piauí
Município: Timon | UF: MA | CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.392-1 | Autorização Especial: 1.17.398-5
Expediente(s): 1105873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Medicamentos

Empresa: Magela Hospitalar Ltda. | CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acúrcio, 777, Vila Dalila
Município: Goiânia | UF: GO | CEP: 74810-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6 | Autorização Especial: 1.20.78) 6
Expediente(s): 0101031/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-2 | Expediente(s): 0975977/11-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)
País: Itália
Empresa solicitante: Biolarmes Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 03.108.096/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.895-0 | Expediente(s): 1031467/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Bioteet AG
Endereço: Landeplatzstrasse 5, 63303, Dreieich
País: Alemanha
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. | CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 | Expediente(s): 0628412/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): pasta IV de plasma humano.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200054

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

Empresa Fabricante: Biopharma Produtos Farmacêuticos S.A.
Endereço: S. Martinho de Bispo, Coimbra, 3045-016.
País: Portugal
Empresa solicitante: Orbiopharma Distribuidora e Logística Ltda. | CNPJ: 10.985.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8 | Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol Myers Squibb Company
Endereço: 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte

Empresa Fabricante: Cristália Pharma, S.L.
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Olvega 42110, Soria
País: Espanha
Empresa solicitante: Hexima Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. | CNPJ: 11.083.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.05.759-3 | Expediente(s): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.

Empresa: Drauzer Indústria, Comércio e Participações Ltda. | CNPJ: 03.090.043/0001-98
Endereço: Rua Vigário Tenges Bittencourt, 258, Santo Amaro
Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9 | Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hanseln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.240/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 | Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC
Endereço: 33 ImClone Drive 08830, Branchburg, NJ 08876
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.760-3 | Expediente(s): 0549199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucirumabe e necitumumabe.

Empresa Fabricante: Laboratoires Kreop NV
Endereço: Schutlaan 46-50, B 1070, Brussels
País: Bélgica
Empresa solicitante: Opere Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. | CNPJ: 28.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7 | Expediente(s): 0598259/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - León
País: Espanha
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 | Expediente(s): 0731258/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merckle GmbH
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wurttemberg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Hexal do Brasil Biomédica Ltda. | CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2 | Expediente(s): 0907236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Neptod Life Sciences Pvt. Ltd.
Endereço: Plot N°. G 1701, MIDC, Taraput, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. | CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1 | Expediente(s): 0466960/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citostáticos: comprimidos revestidos (embalagem primária).

Empresa Fabricante: Nirma Limited
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural)
País: Índia
Empresa solicitante: EHM Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.040.349/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1 | Expediente(s): 0621877/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: 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: Patheon Inc.
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9
País: Canadá
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 | Expediente(s): 1033647/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. | CNPJ: 73.856.593/0001-66
Endereço: Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Distrito Industrial Nilton Arruda
Município: Toledo | UF: PR | CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.368-5 | Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xampus.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited
Endereço: Plot nº. 8 A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village: Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.042-2 | Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: 3503 Changzheng Farm Road, Chongming District, Shanghai
País: China.
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. | CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7 | Expediente(s): 0115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony
País: França
Empresa solicitante: Novagen Importação e Exportação Ltda.-ME | CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9 | Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zvaduvska Str., Kiev
País: Ucrânia
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 1104049/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tapulosa humana.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. | CNPJ: 33.830.448/0001-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2472, Paquetá
Município: Duderna | UF: SP | CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 | Expediente(s): 0990989/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Gases medicinais: oxigênio.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY), 10965
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): 0672732/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited
Endereço: Plot nº 3, Pharmez Special Economic Zone, NH nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda. | CNPJ: 06.783.144/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 | Expediente(s): 0731210/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

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.

Prati Donaduzzi

ANEXO

Empresa: Biomig Materiais Médico Hospitalares Ltda	CNPJ: 22.355.622/0001-75
Endereço: Rua Coronel Vieira Cristo, nº 265 - Glalijá	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 30320-080
Autorização de Funcionamento: 8.01.964-3	Expediente(s): 0910005/13-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda	CNPJ: 29.316.502/0001-08
Endereço: Av. das Américas, 3693, Bloco 01, 2º Andar - Barra da Tijuca	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22631-003
Autorização de Funcionamento: 1.02.105-5	Expediente(s): 0814509/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 976, DE 14 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 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda	CNPJ: 52.828.936/0001-09
Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Jd Tarraf I	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15091-450
Autorização de Funcionamento: 1.01.590-3	Expediente (s) : 0814566/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e 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: Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda	CNPJ: 57.212.870/0001-41
Endereço: Rua Um, nº 35, Esq. c/a Rua Martiniano Lemos Leite - Barro Branco	
Município: Cotia	UF: SP CEP: 06705-410
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7	Expediente(s): 0926773/15-5
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: MM Optics Ltda	CNPJ: 02.466.212/0001-94
Endereço: Rua Gentiniano Costa 143 - Centro	
Município: São Carlos	UF: SP CEP: 13560-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.514-2	Expediente(s): 0821038/15-1
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: Ossea Technology Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 03.951.240/0001-60
Endereço: Rua Pedro Stancato 295 - Campo dos Amarais	
Município: Campinas	UF: SP CEP: 13082-050
Autorização de Funcionamento: 8.00.784-5	Expediente(s): 0850732/15-5
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 977, DE 14 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 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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Dent-Flex Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 66.818.360/0001-03
Endereço: Rua Anna Pinto Ludovice, 249 - Parque Industrial Tanquinho	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP CEP: 14.075-628
Autorização de Funcionamento: 1.04.271-0	Expediente(s): 0712528/15-3
Linha(s): Equipamentos	
Motivo: Em desacordo com o Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterado pela RDC nº 15/2014.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800045

Empresa: Endoclear Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 54.907.449/0001-67
Endereço: Av. João Junqueira, nº 2519 - Centro	
Município: Cristais Paulista	UF: SP CEP: 14.460-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.168-9	Expediente(s): 0536883/14-9
Linha: Equipamentos	
Motivo: Alteração de endereço do estabelecimento, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº. 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 983, DE 14 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 SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02568 5	Expediente: 0838908/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Quantiq Distribuidora Ltda.	CNPJ: 62.227.509/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.06390-4	Expediente: 0823967/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01213-1	Expediente: 0752394/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por s íntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, 317321, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00573 9	Expediente: 0751343/15 0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

RESOLUÇÃO - RE Nº 984, DE 14 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 SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited	
Endereço: State Road 31, Km 24,6, Juncos 00777 - Juncos	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10244 0	Expediente: 1261864/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim e denosumabe	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BP Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01618 1	Expediente: 0729895/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol	

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.

Prati Donaduzzi

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.939, DE 21 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Internacional Científica Ltda	CNPJ: 04.912.061/0001-86
Endereço: Avenida Shishima Hifumi 2911, Módulos M306/M309	Urbanova
Município: São José dos Campos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.01.737-0	Expediente(s): 1111393/15-6

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.940, DE 21 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, 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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Siemens Ltd. Seoul	
Endereço: 2nd Venture Bld., Pohang Technopark, 394, Jigok ro, Nam-gu Pohang si, 790-834 Gyeongsangbuk do	
País: Coréia	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente: 0617710/12-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.941, DE 21 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 petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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

Empresa: NL Comércio Exterior Ltda.	CNPJ: 52.541.273/0001-47
Endereço: Rua Vigário Albernaz, 371, Vila Guarani	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3	Expediente(s): 0726671/15-5

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 Distribuição e Armazenamento em relação ao item 5.5.2, 5.1.3.4, 5.2.2.3, 6.3.2, 6.4.1, 6.5.1 e 7.1.1.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.942, DE 21 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 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

Empresa Fabricante: LTS. GmbH	
Endereço: Autal 28, Laasnitzhoehe, Styria 8301	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Per Prima Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 40.179.558/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.00.437-7	Expediente(s): 0112399/15-8
Linha(s): Materiais	

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 em relação aos artigos (itens): 2.2.2, 2.2.6, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.5.5, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.7, 4.1.8, 5.1.3.4, 5.1.6, 5.2.2.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.4.7, 5.4.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.1.1.8, 7.2.1, 7.3.1 e 9.2.

Empresa Fabricante: Planmeca Oy	
Endereço: Asentajantaku 6, Helsinki	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Diagno Plan Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP	CNPJ: 66.066.085/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.02.073-1	Expediente(s): 0293327/15-6
Linha(s): Equipamentos	

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 nos itens 2.2.6, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.6, 3.2.1, 3.2.3.9, 3.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.4.2, 5.4.4, 5.5.2, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.3, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.1.1.7, 7.1.1.8 e 8.2.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.943, DE 21 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 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: Fersinsa Gb S.A de C.V	
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	
País: México	
Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0530376/15-1

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	
País: México	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0657807/15-1

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	
País: México	
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 1144809/16-1

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: Hetero Labs Limited - Unit IX	
Endereço: Plot No. 2, Hetero Infrastructure Ltd. N. Narasapuram (Vill.), Nakkapalli (M.), Visakhapatnam 531 08J, Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0001 60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0795949/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
lamivudina

Empresa Fabricante: Mac Chem Products (India) Private Limited	
Endereço: N-211/2/10, M.I.D.C., Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500036

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

Prati Donaduzzi

Nº 195, segunda-feira, 10 de outubro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 37

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V
Endereço: Plot Nº. 79 91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Medak District, Telangana – 502307
País: Índia
Empresa Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. | CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.03.562-2 | Expediente(s): 1547684/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
ampicilina sódica (etapas de síntese química e esterilização).

Empresa Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited
Endereço: Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil, Balachaur, Nawanshahr 144 533 Punjab
País: Índia
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. | CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 | Expediente(s): 1139773/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):
ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese enzimática).

Empresa Fabricante: Unión Químico Farmacéutica S.A.
Endereço: Polígon Industrial Molí de Les Planes Pont de Bocs S/N C-35, Km. 57, Sant Celoni, Barcelona 08470
País: Espanha
Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda. | CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 | Expediente(s): 1865301/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
aciclovir.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.719, DE 7 DE OUTUBRO 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 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: LG Life Sciences, Ltd.
Endereço: 129, Seokjang-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do
País: Coréia do Sul
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.533.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 | Expediente(s): 1553177/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 | Expediente(s): 1438257/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 | Expediente(s): 1366696/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados (formulação e envase).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.720, DE 7 DE OUTUBRO 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, 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 Insumos Farmacêuticos 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: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.
Endereço: Villadose (RO) Via S. Leonardo 23 - Via Dell'artigianato 21
País: Itália
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. | CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 | Expediente(s): 0893746/15-0
Forma de obtenção/insumo(s): Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por semissíntese/ampicilina sódica.
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.721, DE 7 DE OUTUBRO 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 99, de 02 de agosto 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DENTAL UNIVERSITARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOSE DE SOUZA HERDY 1117
BAIRRO: 25 DE AGOSTO CEP: 25070335 DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 02.346.987/0001-26
PROCESSO: 25351.380183/2016-01
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 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: ALPAX Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda.
ENDEREÇO: Rua Guarani, 1090
BAIRRO: Serraria CEP: 09991060 DIADEMA/SP
CNPJ: 65.838.344/0001-10
PROCESSO: 25351.387581/2016-08
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: BRAGANTINA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: ROD. DOM ELISEU S/Nº
BAIRRO: ALTO PARAISO CEP: 68600000 - BRAGANÇA/PA
CNPJ: 07.832.455/0001-32
PROCESSO: 25351.365984/2016-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui AFE vigente, Nº 8.142.09-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9.782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367766/2016-17
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: PINHEIRO & RIZZI LTDA - ME - ME
ENDEREÇO: R PROFESSOR ARAUJO 1413
BAIRRO: Centro CEP: 96020360 - PELOTAS/RS
CNPJ: 17.363.547/0001-54
PROCESSO: 25351.375507/2016-18
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos, diferindo do assunto peticionado: PRODUTOS PARA SAÚDE - (CONCESSÃO DE AFE) - Distribuidora.
EMPRESA: SAL Express Soluções Logística e Transporte Ltda
ENDEREÇO: Avenida Ricardo Carum Guimarães,338
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 35164554 - IPATINGA/MG
CNPJ: 86.392.529/0015-19
PROCESSO: 25351.349706/2016-21
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: MINAS OXIGENIO LTDA - EPP
ENDEREÇO: av. zeze amaral nº1132
BAIRRO: Jardim Acapulco CEP: 37950000 - SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO/MG
CNPJ: 00.786.714/0001-77
PROCESSO: 25351.326160/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada de comércio varejista de produtos para a saúde, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, conforme consta no relatório de inspeção trata-se de empresa que exerce o comércio atacadista de gases medicinais e industriais, não se enquadrando na classe de produtos para a saúde (correlatos).
EMPRESA: CORREA E SEVERO LTDA
ENDEREÇO: RUA DUQUE DE CAXIAS Nº 1083
BAIRRO: CENTRO CEP: 97015190 SANTA MARIA/RS
CNPJ: 17.849.187/0001-03
PROCESSO: 25351.365816/2016-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de 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. Adicionalmente, o campo 13 do formulário de petição foi preenchido incorretamente.
EMPRESA: TOP TRANS DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ILMA HENRIQUES, 167
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164082 - SERRA/ES
CNPJ: 07.188.229/0001-40
PROCESSO: 25351.367776/2016-39
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: ARCEPATOS DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIRGILIO PEREIRA CAIXETA nº 373
BAIRRO: ELDORADO CEP: 38705012 PATOS DE MINAS/MG
CNPJ: 12.461.122/0001-64
PROCESSO: 25351.351573/2016-49

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101000037

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.

74 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 82, terça-feira, 2 de maio de 2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.148, 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 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: Amgen, Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
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): 0028359/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma SAS
Endereço: 8, Rue de l'Industrie, Huningue, 68330
País: França
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 2308647/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: basiliximabe, canaquinumabe, omalizumabe e secuquinumabe.

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente: 2471197/16-7, 2471225/16-6 e 2546000/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe, aflibercepte, sarilumabe e dupilumabe.
Produtos estéreis (formulação): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.149, 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 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: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I
Endereço: P.O. Tajpura, Tal. Halol, Panclav, District Panchmahal, Gujarat State - 389 350
País: Índia
Empresa Solicitante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 Expediente(s): 0401799/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
azitromicina di hidratada (etapas de síntese química).

Empresa Fabricante: Nectar Lifesciences Limited Unit II
Endereço: Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, Mohali District, Punjab- 140 507
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): 2538898/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos):
cefalotina sódica, ceftazidima pentaidratada e ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapa de síntese química e esterilização).

Empresa Fabricante: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Dixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105
País: China
Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 1107807/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química
cloridrato de valaciclovir
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário aciclovir (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014:
Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory
No. 1 Road, Wuqing District, Tianjin - 301715 - República Popular da China
Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd.
Industry Juji Zone, Dazhaoying, Xinxiang Municipality, Henan, 453000 República Popular da China.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.103, DE 27 DE ABRIL DE 2017

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígeno derivados do tabaco, conforme anexo.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME
CNPJ: 25.370.137/0001

Marca	Processo	Expediente	Assunto
BOLIVAR BELICOSOS FINOS CABINET SELECTION (charuto 124mm x 20mm) embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562172/2016-34	547342/16-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
H UPMANN MAGNUM (charuto 143mm x 18mm) embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562193/2016-03	547337/16-3	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
HOYO DE MONTERREY EPICURE Nº2 (charuto 124mm x 20mm) embalagem caixa para 10 unidades.	25351.562216/2016-44	547345/16-4	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUINTERO Y HNO NACIONALES Charuto (140 mm x 16 mm) em embalagem caixa para 25 unidades.	25351.562230/2016-13	547347/16-0	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI
CNPJ: 11.259.590/0001-98

Marca	Processo	Expediente	Assunto
ZOMO DRY SAHARA (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109648/2017-38	0312219/17-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO MINT (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto	25069.149077/2017-31	0445163/17-5	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SB (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.149343/2017-39	0445624/17-6	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ZOMO SWISS ALPS (fumo para narguilé) - embalagem caixa para 50g do produto.	25069.109617/2017-53	0312143/17-7	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200074

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

Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES	PO INALANTE	5	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300058
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES	PO INALANTE	6	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300066
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 250 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES	PO INALANTE	7	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300074
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES	PO INALANTE	8	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300082
Embalagem:	STRIP - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 500 MCG PO INAL CT STR X 60 DOSES	PO INALANTE	9	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300090
	STRIP - Primária		

Ministério da Saúde

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Detalhe do Produto : SERETIDE

Nome da Empresa:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
CNPJ:	33.247.743/0001-10 Autorização: 1001071
Nome Comercial:	SERETIDE
Princípio Ativo:	PROPIONATO DE FLUTICASONA / XINAFOATO DE SALMETEROL
Categoria:	ANTIASMATICOS
Registro:	1010702130
Processo:	25351.177303/2004-01 Proc. Anterior : 25000.001013/99-31
Vencimento do Registro:	06/2019

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG/DOSE + 125 MCG/DOSE SUS OR PROP AER TB AL X 120 DOSES + VALV DOS	SUSPENSAO COM PROPELENTE	1	14/04/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1010702300015
Embalagem:	LATA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG/DOSE + 250 MCG/DOSE SUS OR PROP AER TB AL X 120 DOSES + VALV DOS	SUSPENSAO COM PROPELENTE	2	14/04/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1010702300023
Embalagem:	LATA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG/DOSE + 50 MCG/DOSE SUS OR PROP AER TB AL X 120 DOSES + VALV DOS	SUSPENSAO COM PROPELENTE	3	14/04/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1010702300031
Embalagem:	LATA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MCG + 100 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES	PO INALANTE	4	14/04/2014
Validade:	18 meses	Registro:	1010702300041

2113

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG + 250 MCG SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	15	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300155

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

VOLTAR

Embalagem: CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO OPERATIONS UK LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
GLAXOSMITHKLINE LLC - ESTADOS UNIDOS

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG + 125 MCG SUS OR PROP TB AL X 60 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	10	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300104

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG + 125 MCG SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	11	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300112

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG + 50 MCG SUS OR PROP TB AL X 60 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	12	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300120

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG+ 50 MCG SUS OR PROP TB AL X 120 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	13	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300139

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais
GLAXO WELLCOME S.A. - ESPANHA
GLAXO WELLCOME PRODUCTION - FRANÇA

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MCG + 250 MCG SUS OR PROP TB AL X 60 DOSES	SUSPENSAO COM PROPELENTE	14	14/04/2014

Validade: 24 meses **Registro:** 1010702300147

Embalagem: LATA DE ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

2114

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

Endereço: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya Province
País: Tailândia
Empresa Solicitante: Baxter 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.

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: Agleo Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 65.817.900/0001-71
Endereço: Avenida Visconde De Nova Granada, 1105, Vila Gloscliane
Município: Leme UF: SP CEP: 13610 610
Autorização de Funcionamento: 1.11.457-2 Autorização Especial: 1.11.835-8
Expediente(s): 0795202/12-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: HDL Logística Hospitalar Ltda. CNPJ: 11.877.656/0001-10
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
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

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: 07751-500
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.

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: 43.426.676/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0828874/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
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
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos 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
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).

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 esté reis: 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
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos esté reis: 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): 1572284/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
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
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbüttler 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: 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
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 10102016071100056

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

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

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:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: atezolizumabe e bevacizumabe.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa: Farma Genérica Indústria de Medicamentos Faria Lima Ltda. ME | CNPJ: 03.835.214/0001-76
Endereço: Rua Dr. Sérgio Mário de Almeida, 36 - Jardim Morada do Sol
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. | CNPJ: 33.408.105/0001-33
Endereço: VPR3 Quadra 2A, Módulos 32/35, DAIA
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, Amadora, 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 Ilaçlari 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, Suragajakkanahalli, 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): 1173359/16-8
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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Grifols Brasil Ltda. | CNPJ: 02.513.899/0001-71
Endereço: Rua Umuarama, 263, Vila Emiliano Perneta
Município: Pinhais | UF: PR | CEP: 83325-600
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 | Expediente(s): 1087495/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

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;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10107016071100057

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.

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

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 NAIDIA CEP: 14790000 GUAÍRA/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 L STEIN ME
ENDEREÇO: rua voluntários da pátria, 2000
BAIRRO: centro CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
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 jose vanolli nº09
BAIRRO: sao vicente CEP: 88309201 ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.233.578/0001-68
PROCESSO: 25351.235393/2015-61
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. 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: QUEN VUI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
ENDEREÇO: RUA SÃO FRANCISCO XAVIER Nº 19
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20550010 - RIO DE JANEIRO/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

ANEXO

EMPRESA: RIFORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE GODOY Nº4495
BAIRRO: REDENTORA CEP: 15015100 - SÃO JOSÈ 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 LTDA 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

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

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: 32230-010
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127570/14-9
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: 07.758.134/0001-04
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

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 institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

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

Glaxo

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: India
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: Untermattweg 8, 3027 Bern
País: Suiça
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 e 0984744/15-6
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: 7650 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): 0922280/14-1
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. | CNPJ: 10.588.595/0008-78
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 Sirmour Himachal Pradesh,173025.
País: India
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: India
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 e 0883457/14-2
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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10100160523000033

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.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, 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 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello	
Município: São Carlos	UF: SP CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Razão Social na 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06480-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06478-5
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
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: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06481-4
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06474-1
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.648035/2013-31 (1423487/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.
AUTORIZ/MS: 9.06473-3
CNPJ: 02.373.383/0001-79
PROCESSO Nº. 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º ANDAR.
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
CEP: 04.543-011
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, 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 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 MOURINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.243/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (em balagem primária e secundária) e pós efervescentes.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 47.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
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: Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216/0001-46
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina	UF: PR CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016052300034

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

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

ROCESSO: 25351.110265/2014-09 AUTORIZ/MS: UI.MX847460M (8.10286.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - ME
ENDEREÇO: Rua José Clemente, 90 Parte
BAIRRO: Centro CEP: 24020105 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 29.375.441/0002-30
PROCESSO: 25351.503082/2015-31 AUTORIZ/MS: 7WX19W0862/Y (8.12650.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.251, DE 12 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. 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Power Clean Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
ENDEREÇO: Av. dos Navegantes, 22
BAIRRO: Centro CEP: 45810000 - PORTO SEGURO/BA
CNPJ: 01.122.354/0001-71
PROCESSO: 25351.037766/2016-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.
EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.698.723/0001-03
PROCESSO: 25351.012317/2016-16
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: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RODOVIA AMG KM 1920 SN SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA CEP: 37567000 - BELA VISTA DE MINAS/MG
CNPJ: 02.814.497/0007-00
PROCESSO: 25351.866789/2016-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1273370/16-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: HBR MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PROFESSOR LUIZ ALEXANDRE DE OLIVEIRA, 789
BAIRRO: VIVENDAS DO PARQUE CEP: 79021430 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 13.063.746/0002-77
PROCESSO: 25351.509354/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 098795715-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.
EMPRESA: ESPUMA SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA DR. ALFREDO LIRA Nº 551
BAIRRO: ALECRIM CEP: 59035572 - NATAL/RN
CNPJ: 08.965.013/0001-07
PROCESSO: 25351.025932/2016-61
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: DENTAL FOCUS COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LIMITADA - EPP
ENDEREÇO: RUA BACURITI, Nº 04, SALA 02
BAIRRO: PARQUE CENTRAL CEP: 09291140 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 06.881.294/0001-94
PROCESSO: 25351.017520/2016-68
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.
PROCESSO: 25351.017484/2016-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não encaminhamento do relatório de inspeção de acordo com os art. 14 e 15, inciso I, alínea c da RDC 16, de 2014.

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.252, DE 12 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. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas 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: OPERA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR BRUNO nº 1320
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60115190 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 01.634.974/0001-90
PROCESSO: 25016.063527/2006-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização.
EMPRESA: alfes industria de moveis ltda - me
ENDEREÇO: Rua Argemiro Pretto nº 340
BAIRRO: Iajeadinho CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS
CNPJ: 19.338.456/0001-94
PROCESSO: 25351.502393/2015-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.253, DE 12 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. Conceder Autorização Especial para 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: POTIGUAR TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: R GATASSE KALUME 20
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842340 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.519.725/0001-30
PROCESSO: 25351.044858/2016-38 AUTORIZ/MS: 1.15453.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDPLACE DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GONÇALVES DIAS, 79
BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040220 ARACAJU/SE
CNPJ: 09.308.595/0001-11
PROCESSO: 25351.987509/2016 41 AUTORIZ/MS: 1.15433.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MEM DE SA, 448
BAIRRO: SANTA EFIGENIA CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 18.269.125/0002-68
PROCESSO: 25351.959800/2016-57 AUTORIZ/MS: 1.15442.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.254, DE 12 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 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: PLENA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Avenida Tancredo Neves, 3010 A
BAIRRO: Zacarias CEP: 353005?6 - CARATINGA/MG
CNPJ: 12.576.098/0001-09
PROCESSO: 25351.711790/2013-91 AUTORIZ/MS: 1.10321.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: AV. LITORÂNEA, Nº 2632, ÁREA 1 BLOCO 100A
BAIRRO: VILA SÃO LUIZ CEP: 25056075 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 61.940.292/0017-02
PROCESSO: 25000.038816/98-41 AUTORIZ/MS: 1.20565.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01
BAIRRO: FRARON CEP: 85503320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 76.386.283/0001-13
PROCESSO: 25351.569570/2014-99 AUTORIZ/MS: 1.12064.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.256, DE 12 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 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/autenticidade.html, pelo código 10102016051600041

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.

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

ANEXO

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário S/N, Quadra 09, Módulo 01, Tms		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1011468/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 49.383.250/0001-47
Endereço: Avenida Buriti, 1050 - Distrito Industrial		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69075-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 0827800/12-8 e 0827833/13-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: géis e emplastos.		
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.		

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership		
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec		
País: Canadá		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812664/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica).		

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 97.265.552/0001-40
Endereço: Rodovia RS 401, Km 30, 1009		
Município: São Jerônimo	UF: RS	CEP: 96700-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 1006823/15-6, 1006767/15-1 e 1006808/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: solutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.257, DE 12 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 Fabricante: Aesica Pharmaceuticals S.R.L.		
Endereço: Via Praglia 15-10044 Pianezza (TO)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1017558/15-0 e 1017571/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation		
Endereço: 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, Illinois 60073		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0934497/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (envase e embalagem secundária): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Biocon Limited		
Endereço: Plot No. 2-4, Phase IV, Hommasandra Jigani Link Road, Hommasandra Post, Bangalore 560 099		
País: Índia		
Empresa solicitante: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.735-1	Expediente(s): 1017718/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Boiron S.A.		
Endereço: 1, Rue Edouard Buffard Zac des Frênes 7/144 - Montévrain		
País: França		
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.		CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991542/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. ME		CNPJ: 05.155.425/0001-93
Endereço: Rua Caetano Firri, 520, Milionários		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 30620-070
Autorização de Funcionamento: 1.06.400-9	Expediente(s): 1022285/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Ferring Controlled Therapeutics Limited		
Endereço: 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Strathclyde, G74 5PB		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1010346/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: óvulos.		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente (s) : 0984280/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Jai Pharma Ltd.		
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N. H. n°. 8A - Near Village Matoda, Tal: Sanand, Matoda - 382 213 - Ahmedabad, Gujarat State.		
País: Índia.		
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.		CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1002915/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Jubilant Hollisterstier General Partnership		
Endereço: 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Québec		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0826175/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados		
Empresa Fabricante: Lilly del Caribe, Inc.		
Endereço: 65th Infantry Road, Km. 12,6 (PR01) - Carolina, Porto Rico 00985.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0482013/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel) : cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Naprod Life Sciences PVT. Ltd.		
Endereço: Plot No. G-17/1, MIDC, Taraput, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State		
País: India		
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): 1017710/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Sag. Manufacturing, S.L.U.		
Endereço: Cria. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix 28750 (Madrid)		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.		CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 0487083/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.258, DE 12 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: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0059-64
Endereço: Av. Antonio Frederico Ozanan, 1401 - Brigadeira		
Município: Canoas	UF: RS	CEP: 92420-360
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 1174090/14-3	
Linha(s): Gases Medicinais.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais com relação ao item 8.1 do Anexo da RDC nº 69/2008.		

Empresa Fabricante: Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site		
Endereço: Orionintie 1, 02200 Espoo		
País: Finlândia		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1116544/15-8	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (Inciso I) da Lei nº 6360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2013.		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016051600042

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

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

EMPRESA: FÓRMULA RICHOS MANIPULAÇÃO LTDA. - ME ENDEREÇO: rua general osório,100 BAIRRO: hamburgo velho CEP: 93510160 - NOVO HAMBURGO/RS CNPJ: 21.399.411/0001-71 PROCESSO: 25351.965351/2016-84

AUTORIZ/MS: 1.15338-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: n.o.m gaia farmácia de manipulação ltda ENDEREÇO: PRAÇA XV DE NOVEMBRO, Nº 131 BAIRRO: centro CEP: 27600000 VALENÇA/RJ CNPJ: 06.165.624/0002 26 PROCESSO: 25351.961059/2016 92

AUTORIZ/MS: 1.15333-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 965, DE 14 DE ABRIL 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 SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMACY & FORMULAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 1208 BAIRRO: CENTRO CEP: 0977/0000 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP CNPJ: 07.230.564/0001-60 PROCESSO: 25351.622884/2014-11

AUTORIZ/MS: 1.12295-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLACER COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, Nº 769 SALA: 03 BAIRRO: centro CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR CNPJ: 03.075.319/0001 74 PROCESSO: 25351.064208/2014-45

AUTORIZ/MS: 1.404/12 9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 966, DE 14 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 781, de 13 de março de 2015, no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2015, Seção 1, pág. 33 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1347067/16 1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bravir Industrial Ltda.		CNPJ: 18.688.481/0001-35
Endereço: Rua Sirão Antônio		
N.º: 1.075	Bairro: Cinco	CEP: 32371 619
Município: Contagem		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº : 1.00232 0		
Expedientes nº : 1026875/14-1, 1026875/14-8 e 1026850/14-2		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: óleos.
Semissólidos não estéreis: pastas.
Sólidos não estéreis: tabletes.

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 15, 102, 117, 121, 124, 139, 144, 209 263, 477 e 522.

RESOLUÇÃO - RE Nº 967, DE 14 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: Pontes Hospitalar Ltda.		CNPJ: 63.822.597/0001-70
Endereço: Travessa de Breves, 842, Jurunas		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66025-150
Autorização de Funcionamento: 1.02.792 8		
Expediente(s): 5358144/10 1		

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 968, DE 14 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: Astrazeneca AB	
Endereço: Forskargatan 18, SE-15185 Södertälje	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0808252/15 9, 0878362/15-1 e 0878406/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Líquidos não estéreis (formulação e embalagem primária): suspensões.
Produtos estéreis (formulação e embalagem primária) : soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões (com preparação asséptica)
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit III.	
Endereço: Survey Nº 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt- da.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724178/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Capsugel Ploermel.	
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel.	
País: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.543/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0897006/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais (granel): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	
Endereço: 16 3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi	
País: Japão	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100 4	Expediente(s): 0761407/15 1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (granel).

Empresa Fabricante: Excella GmbH.	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001 20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0943089/15 0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49000, Angers.	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001 69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0756411/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: supositórios.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800042.

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

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

Glaxo

Empresa Fabricante: GlaxoSmithkline Biologicals S.A
Endereço: Rue de l'Institut 89, Rixensart, B 1330
País: Bélgica
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz | CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 | Expediente(s): 0894854/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Endereço: Strada Provinciale Asulana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR)
País: Itália
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 | Expediente(s): 0812683/15-6 e 0903810/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel).
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot No. E-37/39, D-Road, M.I.D.C, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 44.163.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 | Expediente(s): 0929450/15-3 e 0929493/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa: Instituto Butantan | CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)
Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 | Expediente(s): 1043719/14-3 e 0932784/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas.
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Knoll LLC
Endereço: Road 144, Km 2.6, Jayuya, Porto Rico
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. | CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 | Expediente(s): 0806736/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (formulação e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Novartis Pharmaceuticals Corporation.
Endereço: 150 Industrial Road, San Carlos, 94070-06756
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 0828127/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 969, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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: Capsugel Ploermel
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel
País: França.
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): 1282315/16-8
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais.
Motivo: Em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013.

Empresa Fabricante: Forest Laboratories Ireland Limited.
Endereço: Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17.
País: Irlanda.
Empresa Solicitante: Maksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda. | CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.425-6 | Expediente(s): 0985122/15-4.
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 7º (inciso II), 11 (incisos IX e X e XII), 12 (§§ 2º e 3º), 13 (§ 1º), 19, 25, 30 (inciso VII), 102, 144, 150, 197 (§§ 2º e 3º), 241, 256 (incisos II e VI), 258, 292 (parágrafo único), 301 (§ 4º), 302, 461 (incisos II e III do § 1º), 485 (inciso IV), 491 (§ 2º e 3º), 515 e 569 (incisos I e VIII do § 2º).

RESOLUÇÃO - RE Nº 970, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 3.226, de 21 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº. 162, de 25 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 71 e suplemento, páginas 151 e 152, conforme expediente 0783768/15-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Neckerman Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 48.113.906/0001-49
Endereço: Rua das Perobeiras,
Nº: 1422 | Bairro: Vale Velho. | CEP: 05879-470
Município: São Paulo. | UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.481-0
Processo: 25351.181898/2014-20
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 7º (inciso II), 12 (§2º), 13 (inciso VI), 25, 26, 59 e 90 (§1º).

RESOLUÇÃO - RE Nº 971, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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 Fabricante: Astrazeneca AB.
Endereço: Gartunsvagen, SE-151 85 Södertälje
País: Suécia
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 | Expediente(s): 0828316/15-8 e 0808308/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 972, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, 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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041800043

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.

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

NICIO MACUADO DE PAULA, 89 BAIRRO: CENTRO CEP: 29690000 - ITAGUAÇU/ES CNPJ: 05.631.011/0001-93 PROCESSO: 25351.472849/2013-72
AUTORIZ/MS: 1.40097.4 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: D.R.N. DOS SANTOS & CIA LTDA - ME ENDEREÇO: CNM 02, BLOCO B, LOJA 06 BAIRRO: CENTRO CEP: 72215500 CEILÂNDIA/DF CNPJ: 01.405.742/0002-40 PROCESSO: 25351.738929/2014-78
AUTORIZ/MS: 1.13106.2 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO ÁGUA DE ANJO EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 804, SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 84010190 - PONTA GROSSA/PR CNPJ: 08.094.919/0001-16 PROCESSO: 25351.658099/2014-98
AUTORIZ/MS: 1.12733.7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: PRIMA VITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO DE OLIVEIRA TORRES 25 BAIRRO: JARDIM ANALIA FRANCO CEP: 03337010 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 00.344.487/0001-20 PROCESSO: 25000.002901/99-06
AUTORIZ/MS: 1.34298.7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS SITE DISPENSAÇÃO:

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 814, DE 1º DE ABRIL 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. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ANA CRISTINA FONSECA ARAÚJO ME ENDEREÇO: RUA 01, Nº 2239 BAIRRO: CENTRO CEP: 13500142 RIO CLARO/SP CNPJ: 02.122.839/0001-28 PROCESSO: 25351.781672/2014-66
AUTORIZ/MS: 1.13489.6 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 815, DE 1º 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 dispostos no art. [illegible] 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: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal. : Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat 389 350	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0901123/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéril: cápsulas.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0001-18
Endereço: Rua Coronel Luiz Teixeira de Brito Nº 90, Centro	
Município: Embu Guaçu	UF: SP CEP: 06.900-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0680928/15-1, 0680924/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéril: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Produtos Beta-lactâmicos: Pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 816, DE 1º 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: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0773132/15-9 e 0778752/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: hormonais; comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.r.l.	
Endereço: Loc. Fontana Del Corvo - 03012, Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astra/Zeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.418-1	Expediente(s): 1140397/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: Plot Nº. 9 & 10, Phase II, Indore Special Economic Zone, Pithampur, Dist. Dhar (M.P.) - 454775	
País: Índia	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.798-7	Expediente(s): 0668133/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited.	
Endereço: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Abbott Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.343/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1125992/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Hetero Healthcare India Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot nº 363-364, 312-314, 821-822 and 831 & 833, Sipcot Industrial Park, Irrungattukottai, Sriperumbudur (TK), Kancheepuram District - 602 105	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1058071/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	
Endereço: Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand, Cedex 9	
País: França	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0899054/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Sharp Corporation	
Endereço: 7451 Kloeber Way, Allentown, PA - 18106	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.198-1	Expediente(s): 0723164/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Valcant Pharmaceuticals International, Inc	
Endereço: 100 Lifescience Parkway, Steinbach, Manitoba R5G 1Z1	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0903807/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (orgasec): comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 1º 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 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: Yuria Pharma Ltd.	
Endereço: 108, Verbovetskoye Str., Cherkassy, 18030	
País: Ucrânia	
Empresa Solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 13.169.151/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.09.271-2	Expediente(s): 0024066/15-4 e 0024133/15-4
Motivo(s): Produtos não estéreis 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 10 (§ 1º), 11, 13 (incisos III e VI do § 3º), 18, 23, 80 (inciso IX), 82 (incisos III, V), 103, 117, 123, 139, 164, 180 (§ 3º), 205 (§ 1º), 294, 295 (inciso III do § 3º), 312 (§ 3º), 318, 410, 420 (§ 2º), 522 e 524.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016040400065

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.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 564, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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

Empresa: Technoprn Produtos Hospitalares Ltda		CNPJ: 07.224.902/0001-50
Endereço: Praça Assis Chateaubriand nº 218, Sala 3 - Ibes.		
Município: Vila Velha	UF: ES	CEP: 29108-630
Autorização de Funcionamento: 8.03.950-7	Expediente(s): 1359291/11-1	
Motivo: Em atendimento ao Art. 4º e ao §1º do Art. 4º da RDC nº 23/2015.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 568, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 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: Dymax Corporation		
Endereço: 110 Marshall Drive, Warrendale, PA 15086		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda		CNPJ: 43.894.609/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1	Expediente(s): 0652475/15-3	
Linha(s): Equipamentos		
Motivo: Em atendimento ao Art. 24 da RDC nº 15/2014.		

Empresa Fabricante: Endocer GmbH		
Endereço: Esplanade 41, 20354, Hamburgo		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Jambúdica Norte Produtos Médicos Hospitalares Ltda		CNPJ: 02.429.547/0001-32
Autorização de Funcionamento: 8.00.312-4	Expediente(s): 0105038/14-9	
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 em relação ao artigo 1.2.9.		

Empresa: Hemogram Ind e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda		CNPJ: 59.300.418/0001-67
Endereço: Av. Radamés Lo Sardo 222, Dist.Industrial III		
Município: Bragança Paulista	UF: SP	CEP: 12.908-829
Autorização de Funcionamento: 1.03.118-7	Expediente(s): 0266369/15-4	
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*		
Motivo: Em atendimento ao Art. 24 da RDC nº 15/2014.		

Empresa Fabricante: Hemiamesh S.r.l.		
Endereço: Via Fratelli Mefiga 1/C - Surat, Chivasso, Torino 10034		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.		CNPJ: 02.620.178/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.813-5	Expediente(s): 0467125/11-2	
Linha(s): Materiais		
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 de Produtos para Saúde em relação aos itens: 2.1.1.1; 2.3.1; 2.3.2; 3.1.1; 5.1.1.3; 5.1.3; 5.5.1; 5.5.2; 6.5.1; 7.1.1.5 e 7.1.1.7.		

Empresa Fabricante: International Biophysics Corp		
Endereço: 2101 East St. Elmo Road, Suite 275, Austin, TX 78744		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Nipro Medical Ltda		CNPJ: 00.762.455/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 2091101/11-1	
Linha(s): Equipamentos e materiais		
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 570, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0036-66
Endereço: Av. Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto		
Município: Ipatinga	UF: MG	CEP: 36160-291
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1135938/14-2	
Linha(s): Gases medicinais.		
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 572, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Futura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda.		CNPJ: 17.700.763/0003-00
Endereço: Rodovia Governador Mario Covas, Km 281, Prédio Das Marcas, Sala 15, Porto Engenho		
Município: Cariacica	UF: ES	CEP: 29157-100
Autorização de Funcionamento: 1.09.667-1	Autorização Especial: 1.07.853-1	
Expediente(s): 1034614/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 573, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: A. Menarini Manufacturing Logistic and Services SRL.		
Endereço: Via Campo Di Pile - 67100 - L'Aquila (AQ)		
País: Itália		
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0787809/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Acsica Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Galileistrasse 6, 08056 Zwickau		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.099-0	Expediente(s): 0524046/15-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 1D102016030700038

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

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).

Empresa Fabricante: Arrow Pharm (Malta) Ltd.
Endereço: HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000.
País: Malta
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12.
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 0784034/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Empresa: Balder Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.100.015/0001-33
Endereço: Avenida Três, 541, Parque Industrial Norte, Morro Alto
Município: Vespasiano UF: MG CEP: 33200-000
Autorização de Funcionamento: 1.08.592-5 Expediente(s): 0469160/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0796832/15-9 e 0796743/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, fator VIII de coagulação e imunoglobulina G.
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções 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: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 1195134/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit III
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1 Expediente(s): 1058416/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit III
Endereço: Survey nº 41, Bachupally Village Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0527957/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Enestia Belgium N.V.
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0806290/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira, 240, Tribobó
Município: São Gonçalo UF: RJ CEP: 24755-210
Autorização de Funcionamento: 1.01.036-0 Expediente(s): 0831263/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós

Empresa Fabricante: Sumitomo Dainippon Pharma Co., LTD.
Endereço: 2200, Oaza Tsurusaki, Oita, Oita 870-0106
País: Japão
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0729891/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis carbapenêmicos (formulação) : pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Unither Manufacturing LLC
Endereço: 331 Clay Rd, Rochester, NY 14623-3226
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0795982/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis (formulação e envase): soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 574, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 15I e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited
Endereço: Panelav, Post - Tajpura, Tal Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat 389 350
País: Índia
Empresa solicitante: Merck S/A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 0653920/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Farmacêutico Flofar Ltda. CNPJ: 83.874.628/0001-43
Endereço: Rua Tereza Cristina N.º 67, Estreito
Município: Florianópolis UF: SC CEP: 88070-290
Autorização de Funcionamento: 1.00.385-1 Expediente(s): 0785103/15-1; 0785130/15-8; 0785145/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões e xaropes.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016030/00039

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.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH
Endereço: Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 15.800.345/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 | Expediente(s): 0831194/15-2
Lista(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9.

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Gallileistrasse 6, 98056 Zwickau
País: Alemanha
Empresa solicitante: IBCR Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.990/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 | Expediente(s): 0727258/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Anderson Hexton Incorporated
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109-3041
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 08.907.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 | Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi, 38732
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. | CNPJ: 02.513.889/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 | Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A | CNPJ: 01.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 19, Quadra 06-B, Lotes 01 a 08, DAIA
Município: Anápolis | UF: GO | CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.09.423-2 | Expediente(s): 0670990/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH
Endereço: Emil Barell-Strasse 7, D 79639, Grenzach Wyhlen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 | Expediente(s): 0953013/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork
País: Irlanda
Empresa solicitante: Janssen Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 0497333/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: denosumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A. | CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 | Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block Nº 5/Rodopi, 69300
País: Grécia
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 33.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 | Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México
País: México
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Miles Roux | CNPJ: 33.398.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1 | Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais (granel): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.
Endereço: Località Valcanello, 03012, Anagni (FR).
País: Itália
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.300-3 | Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.585, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A. | CNPJ: 61.129.406/0001-03
ENDEREÇO: Rua das Maandiybas
Nº: 471 | BAIRRO: Jaguaré | CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo | UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7
Processo(s): 25351.532553/2013-00
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).
Soluções
Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica). Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (§ 3º inciso III, IV e V), 25, 26, 42, 61, 77 (inciso X), 87 (§ 1º), 104, 108 (parágrafo único), 283 (§ 3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491.

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrito Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 44.734.671/0001-31
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, KM 14 e 15, Ponte Preta
Município: Itapevi | UF: SP | CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 | Expediente(s): 0511063/13-8, 0513050/13-6, 0900509/13-3 e 0513647/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pós.
Sólidos não estéreis citostáticos: comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, géis, soluções, suspensões, xaropes e xampus.
Produtos estéreis: pós, pomadas, pós estéreis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200051

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.

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

ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 44.734.671/0004-92
Endereço: Avenida Paoleti, 363, Centro		
Município: Itapira	UF: SP	CEP: 13970-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.398-1	Expediente(s): 0933869/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756482/15-1, 0756498/15-8 e 0756609/15-7	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: cloches, cremosas, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: N.V. Organon		
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AB Oss		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0672738/15-7	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidas não estéreis hormonais: óvulo e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 438, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA 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

MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07443-0
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833833/2016-01 (1201368/16 4)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07444-3
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833836/2016-16 (1201398/16-6)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07445-7
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.834830/2016-59 (1203163/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Saneantes Domissanitários.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07446-1
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº. 25759.833837/2016-43 (1201414/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.830 - 12º ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - produtos para saúde e para diagnóstico "in vitro".

RESOLUÇÃO - RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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: Hadecor Produtos Médicos Ltda.		CNPJ: 09.386.279/0003-73
Endereço: Avenida Borges de Medeiros, 2500, sala 1902 - Praia de Belas		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90110-150
Autorização de Funcionamento: 8.10.985-7	Expediente(s): 0221337/15-1	

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

Empresa: Medicalia Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 08.736.102/0001-81
Endereço: Avenida Afonso Pena, nº 2440, sala 144 - Centro		
Município: Campo Grande	UF: MS	CEP: 79002-904
Autorização de Funcionamento: 8.04.092-2	Expediente(s): 0395691/15-1	

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

Empresa: Synersky Heart Comércio e Representações Ltda		CNPJ: 02.053.126/0001-50
Endereço: Av. Francisco Sales, 359 - Sala 803 - Floresta		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 30150-220
Autorização de Funcionamento: 8.03.527-2	Expediente(s): 0683041/15-2	

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 440, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 67 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd		
Endereço: # 198, 12th Street East, Hangzhou, 310018		
País: China		
Empresa solicitante: Alere S/A		CNPJ: 50.246.708/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7	Expediente(s): 0824098/15-1	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e 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

Empresa Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc		
Endereço: 6 Tech Drive, 01810 - Andover, MA		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Dräger Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 02.535.707/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7	Expediente(s): 0393509/15-4	

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: Dentoflex Com. e Ind. de Materiais Odonto-Médicos Ltda.		CNPJ: 04.124.638/0001-95
Endereço: Rua Luiz Coloniano, 634 - Jurubatuba		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04.207-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.003-3	Expediente(s): 0823365/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso 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: General Medical Inc.		
Endereço: South Office 4/F, Kbezi Rd. 1st, West Solos Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong		
País: China		
Empresa Solicitante: Endolaser Comércio, Importação e Exportação Médicos Ltda.		CNPJ: 07.422.470/0001-83
Autorização de Funcionamento: 8.03.938-1	Expediente(s): 1169969/14-9	

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: HPJ Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - EPP		CNPJ: 14.792.690/0001-73
Endereço: Rua Marechal Jaguaribe, 1698 - Sabiá		
Município: Aracruz	UF: ES	CEP: 83.708-072
Autorização de Funcionamento: 8.10.234-2	Expediente(s): 0783991/15-0	

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: Invisalech S.A.S., a Hackman Coutier Company		
Endereço: 130 Ave Jean de Lattre de Tassigny, BP 177 - Cedex 9 - 13276 - Marselha		
País: França		
Empresa Solicitante: Hackman Coutier do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda.		CNPJ: 02.160.813/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2	Expediente(s): 0652897/15-0	

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: Leica Biosystems Newcastle Ltd		
Endereço: Baltic Business Park West, Benton Lane - NE12 8EW - Newcastle Upon Tyne - Newcastle		
País: Reino Unido		
Empresa Solicitante: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda.		CNPJ: 32.201.456/0001-43
Autorização de Funcionamento: 1.03.379-9	Expediente(s): 0978360/14-1	

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: Marcon Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda.		CNPJ: 59.650.516/0001-76
Endereço: Avenida João Bassi, nº 572 - Pq. Ind. Ferreira Fernandes		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07.174-460
Autorização de Funcionamento: 1.02.430-7	Expediente(s): 0290248/15-5	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Medical Components INC DBA Medcomp		
Endereço: 1499 Delp Drive - Harleysville, PA 19438		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Medcomp Hospitalar Ltda.		CNPJ: 47.630.541/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.03.122-1	Expediente(s): 1037005/12-6	

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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200052

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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 178, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 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: Mylan Laboratories Limited (Cephe Block)	
Endereço: 152/6, 154/11 & 154/16, Bommasandra, Bidadi Hobli, Ramanagar Road, Bangalore 560 076	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 0817020/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos com(ércio: cefalosporínicos: pós (com preparação estéril).	

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yangsu 2 gil, Gwanghyewon myeon, Jincheon gun, Chungcheongbuk-do	
País: Coréia do Sul	
Empresa solicitante: Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.083-7	Expediente(s): 0847155/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos com(ércio: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 179, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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: Alfalagos Ltda.	CNPJ: 05.194.302/0001-14
Endereço: Avenida Alberto Vieira Rentão, 1700, Distrito Industrial	
Município: Alfenas	UF: MG CEP: 37130-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.534-6	Autorização Especial: 1.11.460-1
Expediente(s): 0776919/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 180, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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: Aspen Bad Oldesloe GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0486392/15-6 e 0486320/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções e emulsões.	

Empresa Fabricante: B. Braun Medical S.A.	
Endereço: Route de Sorge 9, 1023 Crissier	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Laboratórios B.Braun S.A	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.083-3	Expediente(s): 0676321/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)	
Endereço: 77 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE.	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-97
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-2	Expediente(s): 0415606/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões aerosol.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline LCC	
Endereço: 320 South Broadway, St. Louis, Missouri (MO) 63102	
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): 0608224/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffhausenstrasse, 4332, Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Fundação Para o Remédio Popular - FURP	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 0481210/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon France	
Endereço: 40 Boulevard de Champaret 38300 - Bourgoin Jallieu	
País: França	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0663304/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	CNPJ: 82.277.955/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2	Expediente(s): 0067490/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 181, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: RAUTA E CABRAL TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS CURSILHISTAS, Nº 181, EDF EMP GOL FE CENTER GALPÃO 05 E 06
BAIRRO: DOM AVELAR CEP: 41315002 - SALVADOR/BA
CNPJ: 12.000.383/0003-49
PROCESSO: 25351.811699/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.15054.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDMAX COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SERGIPE 2017
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 99704228 - ERECHIM/RS
CNPJ: 16.553.940/0001-48
PROCESSO: 25351.804043/2016-02 AUTORIZ/MS: 1.15046.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Técnica Demanda e Distribuição Hospitalar Ltda. - ME
ENDEREÇO: Rua Pedro Américo, nº 1109
BAIRRO: Poço CEP: 57025890 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 11.928.476/0001-03
PROCESSO: 25351.804284/2016-11 AUTORIZ/MS: 1.15041.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S.A
ENDEREÇO: BR 232, nº 325 - KM 135, GALPAO - D, DISTRITO INDUSTRIAL
BAIRRO: PETROPOLIS CEP: 55032140 - CARUARU/PE
CNPJ: 10.970.887/0058-30
PROCESSO: 25351.801320/2016-13 AUTORIZ/MS: 1.15036.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: md material hospitalar ltda
ENDEREÇO: RUA OSWALDO HUGO SACRAMENTO nº 255, GALPÃO 02 - JARDIM ELDORADO
BAIRRO: IAPI CEP: 40330520 - SALVADOR/BA
CNPJ: 07.294.636/0001-32
PROCESSO: 25351.806409/2016-26 AUTORIZ/MS: 1.15048.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ACRÍZIO ANTUNES DA ROCHA E CIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ALECRIM, NÚMERO 61 - CASA 01
BAIRRO: JARDIM DO BOSQUE CEP: 94960552 CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 89.864.318/0001-24
PROCESSO: 25351.802060/2016-58 AUTORIZ/MS: 1.15037.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL MILANO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Estrada Velha do Pilar, nº 1083
BAIRRO: figueira CEP: 25243260 DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 01.920.177/0001-79
PROCESSO: 25752.476060/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.15047.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: STAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS CASTANHEIRAS, Nº 200
BAIRRO: JARDIM SÃO PEDRO CEP: 13187065 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 11.045.920/0001-97
PROCESSO: 25351.805485/2016-67 AUTORIZ/MS: 1.15049.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016012500088

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

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

País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 06.028.137/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1	
Expediente(s): 0797077/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais 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: Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp	
Endereço: 567 Huancheng Bei Road, Fengxian, Shanghai, 201401	
País: China	
Empresa solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.	CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9	
Expediente(s): 0403856/15-8	
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 29, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou 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: Odontopan Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda.	CNPJ: 00.730.538/0001-51
Endereço: Rua Goiás, 393	
Bairro: Jardim dos Estados	CEP: 79.020-100
Município: Campo Grande	UF: MS
Autorização de Funcionamento: 8.00.916-1	
Expediente(s): 0946917/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Ostheon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 10.591.313/0001-78
Endereço: Rua Valparaiso, 876	
Bairro: Jardim Botânico	CEP: 90.690-300
Município: Porto Alegre	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0	
Expediente(s): 0044831/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 30, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas alterações;

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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Olidef CZ Ind Com Aparelhos Hospitalares Ltda	CNPJ: 55.983.274/0001-30
Endereço: Avenida Patriarca, 2223	
Bairro: Vila Virginia	CEP: 14031-580
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.271-8	
Expediente(s): 0265177/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe de risco 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 31, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	
ENDEREÇO: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2. Sta. Perpètua de Mogoda, Barcelona, E-08130	
PAÍS: Espanha	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de funcionamento nº: 1.00.320-7	
Expediente nº: 0843872/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):	
Cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática)	

Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai, Zhejiang Province - 317200	
País: China	
Empresa Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento : 1.01.402-4	
Expediente : 1134029/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:	
fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 32, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Razão Social: Heliamto Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.506.487/0001-30
Endereço: Avenida José Abbas Casseb, Nº135	
Bairro: Dist. Ind. Ulisses Guimarães	CEP: 15.092-609
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 2.03.476-9	
Expediente s: 0660058/15-1 e 0660072/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes Líquidos e semissólidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 33, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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: Acino AG	
Endereço: Am Windfeld 35, 83714 Miesbach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	
Expediente(s): 0963269/12-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: adesivos	

Empresa Fabricante: AstraZeneca AB.	
Endereço: Gärtunavägen, Södertälje, 15185	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.07.110-1	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100127

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.

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

Expediente(s): 0782165/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos | CNPJ: 33.781.055/0015-30
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rockfeller
Bairro: Manguinhos | CEP: 21040-360
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3
Expediente(s): 0727237/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (envase).

Empresa: Blau Farmacêutica S.A. | CNPJ: 58.430.828/0005-93
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, Prédio 200, Nº: 2833
Bairro: Barro Branco | CEP: 06705-030
Município: Cotia | UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7
Autorização Especial: 1.21.465-7
Expediente(s): 0353130/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ethypharm
Endereço: Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf en Thymerais
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 0613146/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited
Endereço: Priory Street, Ware , Hertfordshire, SG12 0DJ
País: Reino Unido
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1
Expediente(s): 0347900/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós.

Empresa Fabricante: Ipsen Pharma Biotech
Endereço: Parc D'activités du Plateau de Signes, Chemin Départemental nº 402, 83870 - Signes
País: França
Empresa solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 07.718.721/0003-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3
Expediente(s): 0658810/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8
Expediente(s): 0456378/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (envase) : soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratoires Panpharma
Endereço: 10 Rue du Chênot, Parc d'Activité du Chênot - 36380 Beignon
País: França
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. | CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7

Expediente(s): 0481521/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos Estéreis: pós com preparação asséptica.

Empresa Fabricante: Merck KGaA
Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S/A | CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8
Expediente(s): 0985813/14-0 e 0948796/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. | CNPJ: 33.009.945/0023-39
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020
Bairro: Taquara | CEP: 22775-109
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4
Autorização Especial: 1.20.378-0
Expediente(s): 0535275/15-4, 0535285/15-1 e 0535421/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 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: Gland Pharma Limited
Endereço: D. P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R. R. District, Hyderabad-500 043, Andhra Pradesh,
País: Índia
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. | CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05862-2
Expediente(s): 0649461/15-7 e 0649449/15-8
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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: Mattos Oliveira Comércio de Medicamentos Ltda. - Epp | CNPJ: 07.886.202/0001-21
Endereço: Rua Guilhermino Novais
Nº: 09 | Bairro: Recreio | CEP: 45020-600
Município: Vitória da Conquista | UF: BA
Autorização de Funcionamento nº: 1.07425-2
Autorização Especial nº: 1.22553-7
Expediente nº: 388432/10-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos

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

Empresa Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit II
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502 319
País: Índia
Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 118697/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por síntese química:
Cloridrato de ciprofloxacino.

Este intermediário é utilizado na fabricação do insumo ciprofloxacino, realizada na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
NEULAND LABORATORIES LIMITED - UNIT I.
Endereço: 347, 473, 474 & 490/2, Vegrabhadra Swamy Temple Road, Bonthapally, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana - 502313, India.

Empresa Fabricante: Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceutical CO. LTD.
Endereço: No. 16, West Ring Road, Industrial Zone, Shenze, Shijiazhuang, Hebei - 052560
País: China
Empresa Solicitante: CYG Biotech Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 13.318.485/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.09.071-9 Expediente: 1636840/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por síntese química:
Salicilato de lamivudina

Observação: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo lamivudina, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
CYG Biotech Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Hermínio De Mello, 311 - Distrito Industrial - Indaiatuba - SP 13.347-330

Empresa Fabricante: Teva Czech Industries S.R.O.
Endereço: Ostravská 29, cp. 305, Opava, Komárov, 747 70
País: República Tcheca
Empresa Solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 1392217/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Cabazgolina (etapas de extração vegetal e síntese química)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.542, DE 16 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 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: Delpharm Lille SAS
Endereço: Parc D' Activites Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, Lys-Lez-Lannoy, 59452
País: França
Empresa Solicitante: LFB - Hemoderivados e Biotecno. CNPJ: 07.907.577/0001-95
Ingra Ltda
Autorização de Funcionamento: 1.14.142-2 Expediente(s): 1392200/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis : embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Gemabiotech S.A.
Endereço: Fray Justo Sarmiento Nº 2350 - 5º Piso Edificio E2 (Código Postal B1636AKJ), Ciudad de Olivos, Partido de Vicente López - Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solicitante: Laboratórios Baeté do Brasil S/A CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.826-4 Expediente(s): 0853500/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1a.

Empresa: Geyer Medicamentos S.A. CNPJ: 92.670.801/0001-82
Endereço: Rua Pelotas, 320 Bairro Floresta
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90220-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.443-1 Expediente(s): 1150480/16-3, 1150527/16-3, 1150671/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Bacillus cereus.
Líquidos não estéreis: suspensões e soluções.
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária) e sabonetes (embalagem secundária).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline LLC
Endereço: Building 40, 893 River Road, Conshohocken, PA 19428
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): 1291366/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albiglutida e mepolizumabe.

Empresa Fabricante: LG Life Sciences, Ltd.
Endereço: 129, Seokamro, Iksan-si, Jeollabuk do
País: Coréia do Sul
Empresa Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.734-0 Expediente(s): 1748075/16-2 e 1748987/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno de superfície do vírus da hepatite B.
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Brennum Park, Dk-3400, Hillerod
País: Dinamarca
Empresa Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Bra sil Ltda. CNPJ: 88.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2 Expediente(s): 1357681/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaturoctocogue (fermentação e purificação).

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1267535/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: salirumabe.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1366724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.433, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016
(Publicada no DOU de 12-9-2016)

ANEXO(*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9
Kit de Introdução de Cateter 25351.309414/2016-07
Callisto Introdutor tipo I
FABRICANTE : COMED B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Conjuntos: CRS040718; CRS040721; CRS041121; CRS042421; CRS050718; CRS050721; CRS050725; CRS051121; CRS052421; CRS060718; CRS060721; CRS060725; CRS061121; CRS062421; CRS071121. Componentes do conjunto: bainha, dilatador, fio-guia, agulha de punção.

CLASSE : II 10407990045
80089 MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
anthogyr do brasil importação exportação comercio de produtos odontológicos ltda8.06324-4
Brocas Cirurgicas Odontologicas 25351.996321/2016-35
BROCAS EURO-POST
FABRICANTE : ANTTIOGYR - FRANÇA
5609, 5610, 5611, 5612, 5613, 5614, 5615, 5616
CLASSE : I 80632440016
80007 MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.303583/2016-11
Instrumentos Descartáveis Cortantes Não Articulados Estéreis Anhrex
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
AR-16992N - Agulha Scorpion™, CapsuleClose
CLASSE : II 80978560004
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.07622-8
Hemostáticos Cirurgicos 25351.463822/2015-63
Oxitamp Gel
FABRICANTE : ASSUT EUROPE S.P.A - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : ASSUT EUROPE S.P.A ITÁLIA
Apresentações comerciais: OTL-03 (seringa com 3ml); OTL-06 (seringa com 6ml); OTL-L-03 (seringa com 3ml + cânula 5mm x 30cm); OTL-L-06 (seringa com 6ml + cânula 5mm x 30cm). Produto esterilizado por radiação gama. Acessório: cânula de polietileno.
CLASSE : IV 80262280018
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP 8.09698-6
Eletroencefalografo 25351.275865/2016-11
Monitor anestésico Nindex
FABRICANTE : CONTROLES S.A. - URUGUAI
NINDEX MADOC1
CLASSE : II 80969860037
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
Sistema Ultra Sonico "doppler" 25351.275879/2016-33
Sistema Doppler Transcraniano Sonomed 300M
FABRICANTE : JSC SPECTROMED - RUSSIA
SONOMED 300M-P - PORTÁTIL
SONOMED 300M-S - ESTACIONÁRIO
SONOMED 300M-U - USB-BOX
CLASSE : II 80969860038
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
ATAMED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME 8.05873-4
Bandagem 25351.107981/2016-29
WERO Swiss Adhesive Cotton
FABRICANTE : Wernli AG - SUÍÇA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.431, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 I, 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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: CSL Behring, LLC
Endereço: Route 50 North, 1201, N Kinzie, Bradley, IL 60915
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1106533/15-8 e 1.00.151-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, cloato DEAE, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V e crioprecipitado.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S
Endereço: 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon
País: França
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda | CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1366764/16-5 e 1366770/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo Farmacêutico Ativo Biológico: imunoglobulina de coelho anti(timócitos humanos
Produtos estéreis: soluções (formulação)

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena
País: Itália
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda | CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1357699/16-2 1.00.107-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis do sorogrupo B

Empresa Fabricante: LFB Biomedicaments
Endereço: 43 Rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château, Carvin, 62220
País: França
Empresa Solicitante: LFB - Hemobrás Biodrivados e Biotecnologia Ltda. | CNPJ: 07.207.572/0001-95
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1357732/16-8 1.14.142-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V.
Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG
País: Holanda
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1372270/16-1 1.09.860-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Endereço: Wolfgang Marquerre Allee 1, 31832 Springe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda | CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1223632/16-2 e 1.03.971-2 | 1223322/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração I, II e III da imunoglobulina humana, albumina humana, intermediário I do fator IX de coagulação, crioprecipitado de fator VIII de coagulação.
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Bayer S.A. | CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1315604/16-7 e 1.07.056-8 | 1313283/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação).

Empresa Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-87
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1181381/16-4 1.01.300-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: aflibercepte

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - TechOps
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
País: Áustria
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA | CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1262473/16-0 1.00.047-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos, cápsulas e pós.

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.
Endereço: Chemin Du Foriest, B 1420 Braine L'Alleud.
País: Bélgica
Empresa Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1309567/16-6 1.01.618-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1319742/16-8 1.00.068-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0036 99
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1366654/16-1 1.00.216-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: 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: Novartis Biociências S.A | CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: | Expediente(s): 1325049/16-3 1.00.068-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.445, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 I, 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 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder 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: Drogaria fagundes ltda me
ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, 228
BAIRRO: CENTRO CEP: 45310000 - UBAITABA/BA
CNPJ: 24.897.012/0001-29
PROCESSO: 25351.321282/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.47522-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
ENDEREÇO: R ASSIS FIGUEIREDO ,925
BAIRRO: Centro CEP: 37701000 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 61.412.110/0800-86
PROCESSO: 25351.317268/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47497-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: L. S. PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cacaulandia, s/n
BAIRRO: colina verde CEP: 76898000 - GOVERNADOR JORGE TEIXEIRA/RO
CNPJ: 10.672.823/0001-17
PROCESSO: 25351.307971/2016-02
AUTORIZ/MS: 7.47454-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: rv farmácia de manipulação e dermatologia ltda
ENDEREÇO: avenida bernardo monteiro, 1026
BAIRRO: santa efigênia CEP: 30150281 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 24.841.605/0001-73
PROCESSO: 25351.304748/2016-03
AUTORIZ/MS: 7.47397-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
EMPRESA: drogaria morais ltda - me
ENDEREÇO: st habitacional mestre darmas cond mod rumis mestre darmas modulo e lote 03 loja 04
BAIRRO: planaltina CEP: 73403515 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.213.677/0002-02
PROCESSO: 25351.305420/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47411-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: lourenço oliveira drogaria me
ENDEREÇO: Avenida dom cabral, 110 lj 2
BAIRRO: jardim do lago CEP: 35519000 - NOVA SERRANA/MG
CNPJ: 24.494.913/0001-70
PROCESSO: 25351.311153/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47461-4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
EMPRESA: FARMACIA DANIELA ELLER LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA TEODORO NAZARIO CORREA, Nº 436, SALA 01
BAIRRO: FLORESTA CEP: 88750000 - BRAÇO DO NORTE/SC
CNPJ: 25.098.471/0001-05
PROCESSO: 25351.318670/2016-04
AUTORIZ/MS: 7.47491-8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200025

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.

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

MUNICÍPIO: LUIS EDUARDO MAGALHÃES
UF: BA
CEP: 47.850-000
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 29 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 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

ANEXO

EMPRESA: FORTIS OIL TRANSPORTE E COMERCIO DE RESIDUOS OLEOSOS LTDA - EPP
AUTORIZ./MS: -------
CNPJ: 09.609.521/0001-15
PROCESSO Nº : 25767.444706/2015 38 (0645036/15-9)
ENDEREÇO: RODOVIA SP 332, S/N - KM 145 + 500 METROS
BAIRRO: SITIO SANTA AMELIA
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS
UF: SP
CEP: 13.150 000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços 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.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida pela RDC 345/02.
EMPRESA: SUELEN PRADO ROSA EIRELI ME
AUTORIZ./MS: -------
CNPJ: 19.550.155/0001-20
PROCESSO Nº : 25751.315890/2015-98 (0453033/15-1)
ENDEREÇO: RUA SERGIO JUNGBLUT DIETERICH, Nº 1011 - PAVILHÃO II
BAIRRO: SARANDI
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 91.050-410
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.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente às exigências emitidas, apresentando reiteradas vezes "Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso" com produtos em desconformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (números de registro vencidos ou inválidos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.054, DE 29 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: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, Moinho Velho	
Município: Cotia	UF: SP CEP: 06707-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.618	Expediente(s): 1060138/15-0, 1060130/15-9 e 1060063/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis semisólidos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.
Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 29 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: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manpashmilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 2025190/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: hormonais (grupo): comprimidos.

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.	CNPJ: 61.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1430991/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 14 Schoolhouse Road - Somerset, New Jersey 08875	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0662641/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel)

Empresa: Libra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr Giacomo Chiesi 151, Km 39,2 Est Remedios, Votuporanga	
Município: Santana de Parnaíba	UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.016-0	Expediente(s): 1796361/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd.	
Endereço: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231	
País: Japão	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0761441/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sozinamabe.

Empresa Fabricante: Eisai Manufacturing Limited	
Endereço: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL 10 9SN	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.093.310-4	Expediente(s): 1405113/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bioiqpharma	
Endereço: 2881 Route des Crêtes - Z.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis, 06560 Valbonne	
País: França	
Empresa solicitante: Tanabook Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0002-50
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-0	Expediente(s): 1218846/16-8

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

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.	
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allendoro, 09400-Aranda de Duero (Burgos)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0812705/15-1 e 0812720/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária), comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões renascal.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.	
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allendoro, 09400-Aranda de Duero (Burgos)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1238378/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Farmacêutico do Marinha	CNPJ: 00.394.502/0071-47
Endereço: Avenida Dom Hélder Câmara, 315, Benfica	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 20911-290
Autorização de Funcionamento: 1.02.625-1	Expediente(s): 2034907/16-6, 2034984/16-0 e 2035009/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Lilly, S.A.	
Endereço: Avda de La Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 1255429/16-4

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

Empresa: Lupe Gases Ltda.	CNPJ: 50.619.202/0009-03
Endereço: Via Urbana - Parte CIA Sul, 570, Setor Industrial	
Município: Simões Filho UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5	Expediente(s): 0956092/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamanna, 255, Distrito Industrial	
Município: Juiz de Fora UF: MG	CEP: 36057-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8	Expediente(s): 1864662/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	
Endereço: Road 183, Prides Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.022-9	Expediente(s): 2023017/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.

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

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): 0806086/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química :
cisplatina e carboplatina

Empresa Fabricante: Mac-Chem Products (India) Private Limited	
Endereço: N-211/2/10, M.I.D.C., Boisar, Thane 401506, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.729/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0683610/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
aciclovir sódico (esterilização e liofilização)

Empresa Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit II	
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur - Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502 319	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.281.006/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.05.170-8	Expediente(s): 0828810/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:
ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino

Empresa Fabricante: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No.31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu - Zhejiang Province - 312369	
País: China	
Empresa Solicitante: Farmoquímica S.A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1218255/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: Industrial Area - 3, Dewas, Madhya Pradesh 455 001	
País: Índia	
Empresa Solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1157096/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química:
cloridrato de ciprofloxacino

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.944, DE 21 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 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, 1121 - Viena	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Bayer S/A	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1138556/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 - Viena	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1138312/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 60 Tuas West Drive, 638413	
País: Cingapura	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1162369/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal ou preparação asséptica) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BP Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1357706/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: proteína de fusão NHBA recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B, proteína NadA recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B e proteína de fusão fHBP recombinante Neisseria meningitidis sorogrupo B.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.946, DE 21 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, 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 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: Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd.	
Endereço: 192, Huanghe West Road, Xinbei District, Changzhou - Jiangsu	
País: China	
Empresa Solicitante: Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0283557/15-6

Linha(s): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 14, 31, 72, 95, 102, 125, 158, 226, 252, 266 e 296.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.947, DE 21 DE JULHO 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas 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: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA EPAMINONDAS OTONI Nº483
BAIRRO: CENTRO CEP: 39802010 - TEÓFILO OTONI/MG
CNPJ: 25.102.146/0001-79
PROCESSO: 25351.190273/2016-12
AUTORIZ/MS: 2.08769-6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Transportes Ouro Negro LTDA
ENDEREÇO: RUA MIGUEL PATRICIO DE SOUZA,1555
BAIRRO: JARDIM MARISTELA CEP: 88815200 - CRICIÚMA/SC
CNPJ: 04.195.643/0001-99
PROCESSO: 25351.192042/2016-13
AUTORIZ/MS: 2.08770-8
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: Prestadora de Serviços RWE Ltda. EPP
ENDEREÇO: Rua Oscar Rolow, 125
BAIRRO: Itoupava Norte CEP: 89052270 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 01.072.935/0001-46
PROCESSO: 25351.196548/2016-20
AUTORIZ/MS: 2.08778-7
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: PERFUMES
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: OREGON MERCANTIL EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA A, S/N, QD A, LOTE 72
BAIRRO: SETOR ARAGUAIA CEP: 74981140 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.014.800/0001-31
PROCESSO: 25351.191009/2016-32
AUTORIZ/MS: 2.08780-2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA TOVACU, Nº. 1.220
BAIRRO: VILA TRIANGULO CEP: 86702590 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 20.419.709/0001-33
PROCESSO: 25351.199919/2016-33
AUTORIZ/MS: 2.08779-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: MDCL COMERCIAL LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500037

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.

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

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 15, de 28 de março de 2014;

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 fabric 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 à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	
Endereço: Calle Durango, 7751 - Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, 32575 - México Chihuahua	
País: México	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.641/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.439-0	Expediente(s): 0189977/15-4
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: Kyphon SÀRL	
Endereço: Pierre-à-Bot, 97, 2000 Neuchâtel	
País: Suiça	
Empresa Solicitante: Medtronic Comercial Ltda.	CNPJ: 01.772.798/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9	Expediente(s): 0971776/12-2
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.884, 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 c 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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alchymars Ion Sm Private Ltd.	
Endereço: A - 14&20, Sidco Pharmaceutical Complex, Kancheepuram District, Alathur - 603110 - Kancheepuram District	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0783389/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Cloridrato de efedrina (exceto de síntese química).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd.	
Endereço: 1, Pioneer Sector 1, Singapura-628413	
País: Singapura	
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0838923/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.885, 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 c 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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Aventis Pharma Manufacturing Pte. Ltd.	
Endereço: 61 Gul Circle 629585	
País: Singapura	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0976104/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.	

Empresa: Kin Master Produtos Químicos Ltda.	CNPJ: 91.806.729/0001-03
Endereço: Rua Manoel Portela, 780, Bairro Vila Annes	
Município: Passo Fundo	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 1.01.015-9	Expediente(s): 0795903/15-6, 0795895/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extrato de placenta, extrato de córtex adrenal, pancreatina, pepsina, imunoglobulina.	

Empresa: Kin Master Produtos Químicos Ltda.	CNPJ: 91.806.729/0002-94
Endereço: Rua Miguel Vargas, 595 Bairro Berbigier	
Município: Passo Fundo	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 1.01.015-8	Expediente(s): 0795920/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica e heparinóides, mesoglicano, polisulfato de mucopolissacarídeo, sulfato de condroitina e sulodexida.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma SAS	
Endereço: Centre de Biotechnologie - 8 Rue de l'Industrie, 68330, Huningue	
País: França	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1038389/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: baciliximabe e secuquinumabe	

Empresa Fabricante: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: 18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 4410202	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1187144/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéril: comprimidos (Israel).	

Empresa Fabricante: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	
Endereço: 18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba 4410202	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1201744/16-2 e 1201722/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéril: comprimidos.	
Produtos estéril: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceuticals	
Endereço: New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1337768/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéril: embalagem secundária	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.886, 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 c 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, 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 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: Eurofarma Laboratórios Ltda.	CNPJ: 61.190.096/0004-35
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22.532 - Jurubatuba	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1191246/16-3
Linha(s): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos em relação aos artigos 10, 11, 14, 20, 27, 28, 34, 100, 104, 107, 110, 113, 129, 130, 131, 137, 147, 168, 215, 219, 220, 222, 224, 225, 245, 246, 249, 251, 257, 264, 283, 292, 330, 331, 346, 347, 350, 351, 352, 353, 366, 370.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.887, 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 c 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 3.672, de 18 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção I, pág. 45 e suplemento da Seção 1, pág. 114, conforme expediente nº 1851742/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0004-35
ENDEREÇO: Avenida das Nações Unidas		
Nº: 22.532	BAIRRO: Jurubatuba	CEP: 04795-000
MUNICÍPIO: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00043-8		
Processo(s): 25351.287445/2013-33		
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):		
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: filgrastim.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2014: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 10, 11, 14, 20, 27, 28, 34, 100, 104, 107, 110, 113, 129, 130, 131, 137, 147, 168, 215, 219, 220, 222, 224, 225, 245, 246, 249, 251, 257, 264, 283, 292, 330, 331, 346, 347, 350, 351, 352, 353, 366, 370.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.904, 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 c 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 produtos para a saúde, resolve:

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

ANEXOS

Empresa: AMGS Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 20.858.411/0001-20
Endereço: Rua Desembargador Jorge Fontana, 428/609, Belvedere	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 8.00.442-1	Expediente(s): 0889714/15-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800041

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.

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

Glaxo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.656, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(a) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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: Ativos Magistrais Indústria e Comércio LTDA | CNPJ: 10.769.858/0001-19
Endereço: Rua Carlinhos José Ribeiro 17 - Vila Jésus
Município: Anápolis | UF: GO | CEP: 75064-350
Autorização de Funcionamento: 1.08.247-4
Expediente(s): 0124350015-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Insumos Farmacêuticos.

Incluindo o fracionamento dos insumos: ácido cítrico, cafeína, sucralose, sulfato diexidico de condroitina, pantotenato de cálcio, carbonato de cálcio, maltodextrina, polidextrose, creatina monohidratada, vitamina B12, silicat, lactoprazol, reaglase, manitol, ácido de magnésio, talco, vitamina, cloreto de colágeno, valeriana e ureia.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.657, 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 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 Insumos Farmacêuticos 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: Nectar Lifesciences Limited- Unit II
Endereço: Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, Mohali District, Punjab - 140 507
País: Índia
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.318-9 | Expediente(s): 2021011/16-1
Formas de obtenção/insumo(s) insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos) - cefalexina sódica, cefalexina monoidratada e cefalexina dicetídica hemipentidratada.
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC no 25/2011: ausência dos documentos: revisão da qualificação do produto - RPP e arquivo mestre da planta - AMP.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.658, 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 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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65 - 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A | CNPJ: 55.940.684/0001-97
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-3 | Expediente(s): 1514803/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (injetáveis): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent Biopharma, Inc.
Endereço: 1111 South Paca Street - Baltimore, MD 21230-2591
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda | CNPJ: 07.998.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 | Expediente(s): 1507824/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (formulação e envase): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Genzyme Limited
Endereço: 37 Holland Road, Haverhill, CB9 8PU
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. | CNPJ: 68.132.950/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.02.353-9 | Expediente(s): 1385758/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Genzyme Limited
Endereço: 37 Holland Road, Haverhill, CB9 8PU
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 1444139/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: LG Life Sciences, Ltd.
Endereço: 129, Seokyo-ro, Miyang, Jeollabuk-do
País: Coréia do Sul
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 | Expediente(s): 1515281/16-1 e 2535197/2016-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno de superfície do vírus da hepatite B.
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 15.800.945/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.00.860-7 | Expediente(s): 1392178/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 33.960.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 | Expediente(s): 1315797/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. | CNPJ: 33.960.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 | Expediente(s): 1315795/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. | CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 | Expediente(s): 1366735/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. | CNPJ: 07.998.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 | Expediente(s): 1389990/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (liofilização e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.659, 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 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

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda. | CNPJ: 49.351.786/0002-61
Endereço: Avenida Engenheiro Eurico Saraiva, 2555 - Jundiaíuba
Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 05690-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.663-9 | Expediente(s): 1514576/16-6
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: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Endereço: Industriepark Höchst, Brüning Höchst Strasse, D-65 926
País: Reino Unido

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10103016100300054

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

Nº 190, segunda-feira, 3 de outubro de 2016 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 55

Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0784660/16-6 e 0784545/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós; [illegible] comprimidos, [illegible] revestidos e pós [illegible] e [illegible] assépticas).

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - ETP Schaftenau
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen
País: Áustria
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-5 Expediente(s): 0733431/15-8
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: 02.956.130/0001-29
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pq. XII
Município: Teresina UF: PI CEP: 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:
Medicamentos.

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Eireli - EPP CNPJ: 08.563.227/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Bosque dos Vinhais
Município: São Luís UF: MA CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8 Autorização Especial: 1.22.222-3
Expediente(s): 1093649/14-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
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: Bisai 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. 8110/8150, 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: 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, Tucuruvi
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3 Expediente(s): 728227/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.
Endereço: Pelpa 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 Laboratório Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas
Município: São Paulo UF: SP CEP: 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 CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7 Expediente(s): 0878591/15-8 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 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016100300055

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

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	10235067400?6
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - - 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 da prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N

206

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TICLOPIDINA

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE		
Registro	102350674		
Processo	25351.013987/2004-13		
Vencimento do Registro	10/2022		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO		08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	10235067400?8
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLAST CO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - - 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

2139

Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1023506740042
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EVS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1023506740034
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EVS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		

2140

250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	08/10/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1023506740050

Princípio Ativo CLORIDRATO DE TICLOPIDINA

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais N

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Sim**

Voltar

08/02/2018 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351013987200413/?numeroRegistro=102350674 5/6

2141

64 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 101, segunda-feira, 30 de maio de 2016

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

[redacted]

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 13, IV e o art. 54, I e II, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 21 de agosto de 2006, e o Decreto de 30 de abril de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 22 de outubro de 2014,

Considerando a competência dos serviços de Boas Práticas de Fabricação sanitários em inspeção sanitária para o setor de Medicamentos, resolve:

[redacted]

Art. 2º [redacted] 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: Air Líquida 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	

[redacted]	
Endereço: 18 rue Joseph Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000, Angers Cedex,	
País: França.	
[redacted]	CNPJ: 57.987.179/0005-66
[redacted] 190.295-1	Expediente(s): 0809214/14-0 e 0151907/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
[redacted]	

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 Castla Industrial Estate Castla, 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: Barueri 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 Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0004-59
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 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.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 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 0731929/15-5
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: Troikaa 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: 1.00.315-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1343097/16-2
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 Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.300/0001-14
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 Pharmaceutical 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 - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUIÇA
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 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

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

Detalhe do Produto : TOBRAMICINA

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	05.161.069/0001-10	**Autorização:**	1055849
Nome Comercial:	TOBRAMICINA		
Categoria:	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO		
Registro:	155840193		
Processo:	25351.576640/2011-22 **Proc. Anterior :** 25351.276537/2009-15		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558401930016
Princípio Ativo:	TOBRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - BRASIL NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	2	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558401930024
Princípio Ativo:	TOBRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - BRASIL NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	3	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558401930032
Princípio Ativo:	TOBRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - BRASIL NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

	[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	4	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558401930040
Princípio Ativo:	TOBRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - BRASIL NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO OFTALMICA	5	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558401930059
Princípio Ativo:	TOBRAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - BRASIL NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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

Neo Química - Brainfarma

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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: Eskisa S/A Indústria E Comércio		CNPJ: 60.911.161/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04571-160
Autorização de Funcionamento: 1099931		
Expediente(s): 0346748/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Insumos Farmacêuticos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.479.635/0006-80
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza)		
Município: Sumaré	UF: SP	CEP: 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0655839/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		CNPJ: 05.181.069/0005-66
Endereço: V FR - 1, S/Nº Quadra 2 A, Módulo 4, Data		
Município: Aratuba	UF: CE	CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.284-9	Expediente(s): 0339957/15-1, 0339979/15-1 e 0339948/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes.		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		
Líquidos não estéreis: acrosóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géleias, géis, loções e pomadas.		
Semissólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH		
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-3		Expediente(s): 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IHSA Institut Biochimique S.A.		
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: IBCH Biochemia S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0035939/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)		
Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nacofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.263/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.361-8	Expediente(s): 0822354/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)		
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farma cêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0035234/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).		

Empresa Fabricante: Q Pharma AB		
Endereço: Agnetandsvägen 27, Malmö, 21213		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.370-2	Expediente(s): 0063375/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0804776/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Vidora Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maias		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-2	Expediente(s): 0127959/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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

Empresa Fabricante: Troikaa Pharmaceuticals Limited		
Endereço: C 1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Helex Ltda.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.		

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rosendorf Pharma GmbH		
Endereço: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 - Ennigerloh, North Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00934-4		
Expediente nº: 0623891/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 5º (inciso LXXIV), 77 (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder 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: Lidiane Soares Pereira Ribeiro
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG
CNPJ: 23.846.539/0001-61
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 367
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 INDAIATUBA/SP
CNPJ: 23.472.732/0001-80
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022900033

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.

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 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,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)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIÓ
UF: AL
CEP: 57.071-030
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.

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 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,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)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
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.

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 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 Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes 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

Empresa: Indústria Farmacêutica Ribopharma Ltda.	CNPJ: 55.640.555/0001-43
Endereço: Avenida Turmê, 2599 2600 - Bairro Jardim Aniee	
Município: São José do Rio Pre to	UF: SP CEP: 15.037-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 0433/13/13-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários:
LÍQUIDOS

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 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

ANEXOS

Empresa: Hrainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 7 A Módulo 04, Data	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9

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

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A	
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1192290/16-4

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

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Passo Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362822/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: envelopes, loções, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.

Empresa: Cimmol Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Data	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201602/16-2, 1201493/16-1 e 1201985/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329483/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica). Semissólidos não estéreis: gels.

Empresa: Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda.	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lins Callou, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Itaitaba	UF: CE CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.033-1	Expediente(s): 1294188/16-3

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: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 12-85 Itsukaomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8585	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 12-85 Itsukaomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 13.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372435/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).

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 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: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leopoldo Machez, 1996, Praça 14 de janeiro	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Empresa: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 0253258/13-1	

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

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.

PREGÃO PRESENCIAL
Nº 003/2018
Processo nº 068/2018

Registro de preços de medicamentos

Secretaria de Saúde
VOLUME VII

Rua Amazonas, 373 – Centro, Piên/PR. CEP 83.860-000. Fone: (41) 3632-1136

TERMO DE JUNTADA DE DOCUMENTAÇÃO

Aos oito dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, eu **PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI,** Pregoeira, designada pelo Decreto nº 231/2017, juntei aos autos do processo licitatório Pregão Presencial nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos** os documentos abaixo:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) ou respectiva publicação no Diário Oficial da União, do laboratório fabricante, para a linha de produção, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998), exceto para produtos para saúde enquadrados nas Classes I e II, conforme § 2º do art. 4º da RDC nº 15/2014 expedida pela Anvisa; (Obs: as empresas que fornecerem produtos enquadrados nas classes I e II deverão apresentar declaração informando esse enquadramento, justificando assim a liberação da apresentação do CBPF.)

b) No caso de produto importado é também necessária a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998);

c) Certificado de Registro do Produto ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998).

Os documentos juntados são relativos as empresas **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME E INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Sendo o que se apresenta para o momento.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
PREGOEIRA
DECRETO Nº 231/2017

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 17224-7 VITAMILDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME - CNPJ: 27.869.249/0001-23 - Telefone:				Status: Classificado				23.510,00	
Lote 001 - Lote 001								23.510,00	
035	16559 BISOPROLOL 2,5 MG - COMPRIMIDO	CO	1.200,00	Classificado	EMS		1,05	1.260,00	*
038	16562 BUPROPIONA CLORIDRATO 150 MG - COMPRIMIDO	CO	2.500,00	Classificado	EMS		0,30	750,00	*
095	16619 FENITOÍNA SÓDICA 100 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	hipolabor		0,20	6.000,00	*
160	16684 OXIDO DE ZINCO 150 MG/G + VIT A 5.000 UI/G + VIT D 900 UI/G – POMADA	TB	600,00	Classificado	nativita		2,50	1.500,00	*
171	16695 POLIVITAMÍNICO DO COMPLEXO B – COMPRIMIDO	CO	50.000,00	Classificado	vitamed		0,03	1.500,00	*
177	16701 PROPRANOLOL CLORIDRATO 40 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	osorio		0,02	2.000,00	*
188	16712 SINVASTATINA 20 MG – COMPRIMIDO	CO	150.000,00	Classificado	nova química		0,06	9.000,00	*
202	16726 SULFATO FERROSO 40 MG DE FE II – COMPRIMIDO	CO	50.000,00	Classificado	vitamed		0,03	1.500,00	*

VALOR TOTAL: 23.510,00

2149

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CONCÁRDIO

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	CONCÁRDIO		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	102351033		
Processo	25351.461761/2007-60		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330015
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330023
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		

2150

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330031
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

21 51

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330041
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330058
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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

2152

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330066
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330074
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

2153

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330082
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330090

213

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330104

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

2155

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330112

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330120

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

2159

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330139
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330147
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

2137

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330155
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330163
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

2158

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330171

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330181

0213

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330198

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada **Não**

2160

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330201

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais N

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330211

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

2161

Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330228
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330236
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

2162

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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330244
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	20/06/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510330252
Princípio Ativo	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

21963

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330260

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

2169

10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330279

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	20/06/2011

Validade 24 meses **Registro** 1023510330287

Princípio Ativo hemiFUMARATO DE BISOPROLOL

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC BRANCO LEITOSO / ALUMÍNIO LISO)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL
- EMS S/A - - 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 Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

21165

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

2166

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Classe Terapêutica	ANTITABAGICO		
Registro	102351039		
Processo	25351.083831/2010-94		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	1	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510390018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	2	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510390026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

2197

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	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	3	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510390034
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - 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	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	4	11/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1023510390042
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2198

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	5	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1023510390050
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	6	11/07/2011

2169

Validade	24 meses	**Registro**	1023510390069
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - 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	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
ATIVA			

150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	7	11/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1023510390077
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - 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	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

0212

Voltar



21171

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Nome Comercial	FENITOÍNA		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	113430193		
Processo	25351.002460/2015-76		
Vencimento do Registro	01/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1134301930011
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1134301930021
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

2172

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 com retenção de receita Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	30/01/2017

Validade	24 meses	**Registro**	1134301930038
Princípio Ativo	FENITOÍNA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - 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 com retenção de receita Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

2173

2174

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 65.271.000/0011-19
Razão Social: NATIVITA IND. COM. LTDA.
Categoria: BAIXO RISCO
Medicamento: POMADA PARA ASSADURA

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Bisnaga de alumínio	*[Não informado]*	45g	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
65271900000119 NATIVITA IND. COM. LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Voltar

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.873-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. VII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 79341601181356300230-1; Data: 16/01/2018 14:07:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI63500-VQM4;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Victor de Miranda Cavalcanti
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjrj.jus.br

Prezados Senhores

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda, vem por meio deste informar que o produto Complexo B, Suplemento Vitamínico Isento de Registro conforme RDC 27 de 06/08/2010, sofreu uma adequação na formulação, em que a cor dos comprimidos foi alterada de amarelo para marrom.

Atenciosamente,

Glauco Fernandes Miranda
Responsável Técnico
CRF/RS 5252

2176

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:34 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890112

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 79341601181356300230-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a98720ab4ed352ffd5149699377f7738e66c90885b28e58d1f44856d787da2078fc373f4047c48217c37c38d6cf6ffe12b

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ANEXO X

2177

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTROS

A | RECEBIMENTO - UF/DATA

Recebido em
07 ABR. 2015
VISA/RS CRS

B | DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) MARCA(S)

CNPJ 29.346.301/0001-53

RAZÃO SOCIAL LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

RUA FLAVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459

BAIRRO SANTOS DUMONT

CEP 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202

U. F. RS MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL

E-MAIL farma@vitamed.com.br

C | DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ 29.346.301/0001-53

RAZÃO SOCIAL LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459

BAIRRO SANTOS DUMONT

CEP 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202

U. F. RS MUNICÍPIO CAXIAS DO SUL

E-MAIL

D | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 01/2015, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados(s) no prazo de 10 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produtos(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local/data: CAXIAS DO SUL, 07 / 04 / 15

Renan Augusto Cassina
Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E | DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: 27/03/14

LOCAL/DATA: Porto Alegre, 10/04/2015

Assinatura e Identificação do Responsável

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-8
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 7934180118135630026S-1; Data: 16/01/2015 14:07:36
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AQI63504-08V0;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjrs.jus.br

Dr. Pedro Beri
CRF - 07/03435
CRF 2563231
VISA - SCRS

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO
CNPJ 29.346.301/0001-53

UNIDADE FABRIL
CNPJ 29.346.301/0001-53

CONTROLE DE ANEXOS
FOLHAS 01 DE 01

PRODUTO → 01 CATEGORIA 430041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMINICO COMPLEXO B EM COMPRIMIDOS
MARCA: VITAMED
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 X M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL
[ ] MUNICIPAL
[ ] ESTADUAL
[X] NACIONAL
[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 02 CATEGORIA 430041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMINICO COMPLEXO B EM COMPRIMIDOS
MARCA: COMPLEXO B
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 X M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL
[ ] MUNICIPAL
[ ] ESTADUAL
[X] NACIONAL
[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 03 CATEGORIA 430041 DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMINICO COMPLEXO B EM COMPRIMIDOS
MARCA: MULTI B
VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 X M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04

PERSPECTIVA COMERCIAL
[ ] MUNICIPAL
[ ] ESTADUAL
[X] NACIONAL
[ ] EXPORTAÇÃO

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ DE 879-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 7934160118135630026S-2: Data: 16/01/2018 14:07:36
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI63603-HOET.
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

2179

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:54 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890111

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 79341601181356300265-1 a 79341601181356300265-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9c1c56aeb464b18f5c151b264e6b7883c6c90885b28e58d1f44856d787da2078fe5652f0becfea4473f7c6ed35cb477ae

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ANEXO X

2180

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTROS

A | RECEBIMENTO VISA/DATA

Recebido em
30 JUL 2013
VISA/5ª CRS

B | DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) MARCA(S)

CNPJ: 29.346.301/0001-53
RAZÃO SOCIAL: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA
RUA: FLÁVIO FRANCISCO BELLINI — NÚMERO: 459
BAIRRO: SANTOS DUMONT
CEP: 95098170 — FONE: 0544009320 0 — FAX: 0544009320 2
U. F.: RS — MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL
E-MAIL: farma@vitamed.com.br

C | DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ: 29.346.301/0001-53
RAZÃO SOCIAL: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA
RUA: FLÁVIO FRANCISCO BELLINI — NÚMERO: 459
BAIRRO: SANTOS DUMONT
CEP: 95098170 — FONE: 0544009320 0 — FAX: 0544009320 2
U. F.: RS — MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL
E-MAIL:

D | TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de **08/2013**, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados(s) no prazo de **10** dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produtos(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local/data: CAXIAS DO SUL, 30 / 07 / 13

Renan Augusto Cassina
Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E | DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO:

LOCAL / DATA: Caxias do Sul, 07 / 08 / 2013

Assinatura e Identificação do Responsável
Dalva R. Wedig
COREN-37394
Matrícula 14287196
VISA - 5ª CRS

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNS 06.878-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 7934160118135630013 7-1; Data: 16/01/2018 14:06:47
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGI93468-76OS;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjrs.jus.br

F | PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO
CNPJ 29.346.301/0001-53

UNIDADE FABRIL
CNPJ 29.346.301/0001-53

CONTROLE DE ANEXOS
FOLHAS 01 DE 01

PRODUTO → 01

CATEGORIA: 430041 — DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO VITAMÍNICO

MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMÍNICO COMPRIMIDOS

MARCA: AMUR NUTRITION

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 X M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [X] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

Dalva R. Wedig COREN 37394 Matrícula 142287196 VISA - 5ª CRS

PRODUTO → 02

CATEGORIA: 430041 — DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO VITAMÍNICO

MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMÍNICO COMPRIMIDOS

MARCA: VITAMED

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 X M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [X] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

Dalva R. Wedig COREN 37394 Matrícula 142287196 VISA - 5ª CRS

PRODUTO → 03

CATEGORIA: 430041 — DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO VITAMÍNICO

MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMÍNICO COMPRIMIDOS

MARCA: NUTRIMAR

VALIDADE (ANO/MÊS/DIA): 02 x M D

TIPO(S) DE EMBALAGENS
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04

PERSPECTIVA COMERCIAL
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [X] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

Dalva R. Wedig COREN 37394 Matrícula 142287196 VISA - 5ª CRS

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNS 06.874-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 7934188118135630013 7-2; Data: 16/01/2018 14:39:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AC46349 2-0101
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjrj.jus.br

2182

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos orlundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/01/2018 07:11:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° 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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 890113

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/01/2019 15:53:33 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital**: 79341601181356300137-1 a 79341601181356300137-2
[2]**Legislações Vigentes**: Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc88f9009f828fa08d17e3175e130c7a9956568540d0afa366150753d3fcbc2766c90885b28e58d1f44856d787da2078f45fe440bca12a411f3db366f123dca58

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de propranolol

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA.		
CNPJ	19.791.813/0001-75	**Autorização**	1.00.504-0
Nome Comercial	cloridrato de propranolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	105040051		
Processo	25351.308809/2009-99		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
40 MG COM CT BL AL PVC X 40	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/06/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1050400510016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
40 MG COM CX BL AL PVC X 6000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/06/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1050400510024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

2183

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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
40 MG COM CT BL AL PVC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/06/2012

Validade	36 meses	**Registro**	1050400510032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CONTAGEM - 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**

Voltar

2184

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIPISTATINA
(sinvastatina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
LIPISTATINA comprimidos revestidos está disponível em três dosagens, em embalagens com:
LIPISTATINA 10mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
LIPISTATINA 20mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
LIPISTATINA 40mg: 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
LIPISTATINA 10: 10 mg de sinvastatina
LIPISTATINA 20: 20 mg de sinvastatina
LIPISTATINA 40: 40 mg de sinvastatina

Excipientes: butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, ácido ascórbico, ácido cítrico, copovidona, ácido esteárico, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, etilcelulose, hipromelose + macrogol, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A LIPISTATINA é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a LIPISTATINA:
• pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame;
• reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração;
• reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A LIPISTATINA reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A LIPISTATINA também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A LIPISTATINA reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A LIPISTATINA pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase. A LIPISTATINA diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A LIPISTATINA reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar LIPISTATINA e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores:
• níveis altos de colesterol no sangue;
• hipertensão arterial (pressão alta);
• tabagismo;
• diabetes;
• obesidade;
• pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau;
• sexo masculino; e
• após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

O QUE VOCÊ PODE FAZER EM BENEFÍCIO DA SUA SAÚDE E PARA REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA.

PARE DE FUMAR
O tabagismo aumenta a probabilidade de você sofrer infarto do miocárdio.

FAÇA EXERCÍCIOS
O exercício pode aumentar seus níveis de colesterol "bom" e diminuir a probabilidade de você ter doença coronariana. Peça orientação ao seu médico antes de iniciar a prática de exercícios físicos.

CONSULTE SEU MÉDICO REGULARMENTE
Seu médico irá verificar seus níveis de colesterol.

TOME SEU MEDICAMENTO
Não interrompa seu tratamento para que seus níveis de colesterol se mantenham controlados.

MANTENHA A DIETA RECOMENDADA POR SEU MÉDICO
A dieta não irá apenas ajudá-lo (a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também ajudará a perder peso, se for o caso.

O colesterol LDL é chamado "mau colesterol" porque é o colesterol que entope suas artérias. Por outro lado, acredita-se que o colesterol HDL remova o colesterol dos vasos sanguíneos, sendo, portanto, considerado o "bom colesterol".
A maioria das pessoas não apresenta sintomas decorrentes do colesterol elevado imediatamente. Você poderá saber se seus níveis de colesterol estão elevados por meio de um exame de sangue simples. Consulte seu médico regularmente, dose seu colesterol quando ele solicitar e pergunte para ele quais os níveis ideais de colesterol no seu caso.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Você **não** deve tomar LIPISTATINA se:
• for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes;
• tiver doença ativa do fígado;
• estiver grávida ou amamentando;
• estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
  - alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);
  - inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);
  - certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir);
  - certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina);
  - o antidepressivo nefazodona;
  - medicamentos contendo cobicistate;
  - **genfibrozila** (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);
  - ciclosporina;
  - danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.

Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.
Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e Amamentação: a LIPISTATINA não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com LIPISTATINA, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando LIPISTATINA não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Crianças: a LIPISTATINA não é recomendada para uso pediátrico.

Idosos: Não há precauções especiais.

Interações Medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando LIPISTATINA. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar LIPISTATINA associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja o item "**8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina e ácido fusídico; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).
Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.

Interações com Alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como a LIPISTATINA. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
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.
Aspecto
A LIPISTATINA 10 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo, biconvexo e monossectado.
A LIPISTATINA 20 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.
A LIPISTATINA 40 mg: comprimido revestido na cor marrom avermelhada, oblongo e biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar LIPISTATINA com água ou outra bebida. A LIPISTATINA pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE
A dose inicial de LIPISTATINA geralmente é de 20 ou 40 mg por dia. A LIPISTATINA começa a agir em cerca de 2 semanas.
Ele também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando LIPISTATINA, a menos que o seu

médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar LIPISTATINA, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Devido ao aumento de risco de desenvolver lesões musculares, a dose de 80 mg não deve ser administrada para pacientes que estão iniciando o tratamento ou para pacientes que já fazem uso de doses menores de LIPISTATINA. A dose de 80 mg só deve ser utilizada por pessoas que: estão tomando LIPISTATINA 80 mg cronicamente (há 12 meses ou mais) sem apresentar lesão muscular ou que não precisem tomar outros medicamentos com LIPISTATINA que aumentariam sua chance de ter lesão muscular. Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando LIPISTATINA 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar LIPISTATINA conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como qualquer outro medicamento, LIPISTATINA pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal.
O risco de ruptura muscular é maior para pacientes que tomam doses mais altas de LIPISTATINA, particularmente a dose de 80 mg. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando LIPISTATINA.
Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado:
• sentir-se cansado ou fraco;
• perda de apetite;
• dor no abdome superior;
• urina escura;
• amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Os seguintes termos são usados para descrever a frequência com que as reações adversas foram relatadas:
• Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• Frequência desconhecida

As seguintes reações adversas graves e raras foram relatadas:
Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo.

• dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente ocorreram mortes;
• reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo:
• inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar;
• dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris;
• erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço;
• dor ou inflamação das articulações;
• inflamação dos vasos sanguíneos;

• hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço, urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor;
• falta de ar e mal-estar;
• quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue).
• inflamação do fígado com pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, insuficiência hepática (muito rara);
• inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente:
• baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue;
• dormência ou fraqueza dos braços e pernas;
• dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura;
• distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos);
• erupção cutânea, coceira, queda de cabelo;
• fraqueza;
• problemas para dormir (muito raro);
• memória fraca, perda de memória, confusão (muito rara).

As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a freqüência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida):
• disfunção erétil;
• depressão;
• inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
• problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão;
• dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com LIPISTATINA.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas:
• distúrbios do sono, incluindo pesadelos;
• problemas sexuais;
• diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento;
• dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar LIPISTATINA (frequência desconhecida).

Valores laboratoriais
Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Procure seu médico imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.0583.0664
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia/SP

Comercializado por:
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
Barueri/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-0262274
www.novaquimicafarma.com.br



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/04/2014	0244185/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens (adequação à Bula Padrão)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
27/11/2014	1068198/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. Quando não devo tomar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos
16/01/2015	0042381/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

15/09/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg – embalagem comercial com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LIPISTATINA

Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Nome Comercial	LIPISTATINA		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	105830664		
Processo	25351.540251/2008-39		
Vencimento do Registro	08/2019		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640063
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- GERMED FARMACEUTICA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640071
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

2193

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640081
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640098
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

2194

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640101
Princípio Ativo	SINVASTATINA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	03/08/2009

21095

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640111
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GERMED FARMACEUTICA LTDA - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640128
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

2196

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640136
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640144
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

2197

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640152
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640160
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • GERMED FARMACEUTICA LTDA - HORTOLÂNDIA - 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		

2198

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 COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640179
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640187
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

2199

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 COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640195
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640209
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim

2200

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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	03/08/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1058306640012
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	03/08/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1058306640020
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

2201

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640039
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A -- BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	03/08/2009

Validade	24 meses	**Registro**	1058306640047
Princípio Ativo	SINVASTATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2022

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	03/08/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1058306640055
Princípio Ativo	SINVASTATINA		

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EMS S/A - - 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**

Voltar

2203

2204



2205

DECLARAÇÃO

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA, com sede na Rua Flávio Francisco Bellini, 459, bairro Santos Dumont, na cidade de Caxias do Sul/RS, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 29.346.301/0001-53 e Inscrição Estadual nº 029/0154278, representada neste ato por seu Farmacêutico Responsável Técnico infra assinado vem respeitosamente declarar:

O produto Sulfato Ferroso Vitamed 40 mg trata-se de um alimento isento de obrigatoriedade de registro sanitário conforme RDC 27/2010, na qual enquadra-se na categoria Suplemento vitamínico e ou mineral.

Desta forma, este produto fica dispensado dos critérios estabelecidos pela RDC 47/2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos.

Sem mais, firmamos o presente.

Caxias do Sul, 14 de março de 2017.

Glauco Fernandes Miranda
Farmacêutico responsável Técnico
CRF/RS 5252

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda
CNPJ 29.346.301/0001-53
Rua Flávio Francisco Bellini, 459
Santos Dumont – Caxias do Sul/RS – CEP: 95098-170
Tel. (54) 4009-3200 / Fax (54) 4009-3202
regulatorios@vitamed.com.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2017 08:35:11 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 830425

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/10/2018 14:59:40 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 79340510171432350934-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b999c52ff434b1f4e8237286089ca39a143c6077ef5684be07ca3c2f52efe6f586c90885b28e58d1f44856d787da2078f542b6bd88fc556ae4b1c1f4e879f2cc1

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTROS

A — RECEBIMENTO [illegible]

RECEBIDO EM: ___/___/___

Vigilância Sanitária: [illegible]

B — DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S)/MARCA(S)

CNPJ: [illegible]

RAZÃO SOCIAL: [illegible] FARMACÊUTICO [illegible]

RUA: [illegible] NÚMERO: [illegible]

BAIRRO: [illegible]

CEP: [illegible] FONE: [illegible] FAX: [illegible]

UF: [illegible] MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL

E-MAIL: [illegible]

C — DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ: [illegible]

RAZÃO SOCIAL: [illegible]

RUA: [illegible] NÚMERO: [illegible]

BAIRRO: SANTA LÚCIA [illegible]

CEP: [illegible] FONE: [illegible] FAX: [illegible]

UF: RS MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL

E-MAIL: [illegible]

D — TERMO DE RESPONSABILIDADE

[illegible]

Localidade: CAXIAS DO SUL ___/___/___

Renan Augusto Cassaina
Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E — DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: [illegible]

LOCAL/DATA: ___/___/___

Assinatura e Identificação do Responsável

RECEBIDO: [illegible]

F — PRODUTO(S) DISPENSADO(S) DE REGISTRO

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO
CNPJ: [illegible]

UNIDADE FABRIL
CNPJ: [illegible]

FOLHAS: 01 DE 02

PRODUTO → 01 CATEGORIA: [illegible] DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO [illegible] VITAMÍNICO E OU MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO MINERAL [illegible] TO [illegible] VALIDADE (ANO/MESES/DIAS): [illegible]

MARCA: [illegible]

TIPO(S) DE EMBALAGENS:
01 [illegible]
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL:
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [x] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 02 CATEGORIA: [illegible] DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO [illegible] VITAMÍNICO E OU MINERAL

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO MINERAL [illegible] TO [illegible] VALIDADE (ANO/MESES/DIAS): [illegible]

MARCA: [illegible]

TIPO(S) DE EMBALAGENS:
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04
05

PERSPECTIVA COMERCIAL:
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [x] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 03 CATEGORIA: [illegible] DESCRIÇÃO DA CATEGORIA: SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAIS

NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO MINERAL [illegible] TO [illegible] VALIDADE (ANO/MESES/DIAS): [illegible]

MARCA: [illegible]

TIPO(S) DE EMBALAGENS:
01 CELULÓSICA
02 PLÁSTICA
03 METÁLICA
04

PERSPECTIVA COMERCIAL:
- [ ] MUNICIPAL
- [ ] ESTADUAL
- [x] NACIONAL
- [ ] EXPORTAÇÃO

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.930-6
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. 8 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: 79340510171432350903-1; Data: 05/10/2017 14:33:20
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFU74123-CKE0;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

2208

ANEXO X - VERSO

F | PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO / COMERCIALIZAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO

CNPJ [2][9] [3][4][6] [5][0][1] / [0][5][0][1] [9][3]

UNIDADE FABRIL

CNPJ [2][9] [3][4][3] - [3][0][1] / [0][0][0][1] [9][3]

CONTROLE DE ANEXOS

FOLHAS [0][2] DE [0][2]

PRODUTO Nº 01 | CATEGORIA | DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

[0][1] | [0][0] | [S][U][P][E][R][V][I][S][I][O][N][A][D][O]

NOME DO PRODUTO: [S][U][P][E][R][V][I][S][I][O][N] [C][O][N][C][E][N][T][R][A]

VALIDADE (MESES-IDEIA): [2][4] [S] [M] [D]

PRODUTO: [S][U][P][E][R][V][I][S][O]

MARCA: [M][A][R][V]

TIPO(S) DE EMBALAGEM(NS)

01 [G][R][U][D][O][S][O]

02 [P][A][R][A][F][U][S][O]

03 [M][E][T][A][L][I][C][A]

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[X] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO Nº 02 | CATEGORIA | DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO: VALIDADE (MESES-IDEIA): [ ] [A] [M] [D]

PRODUTO

MARCA

TIPO(S) DE EMBALAGENS

01

02

03

04

05

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[ ] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

PRODUTO Nº 03 | CATEGORIA | DESCRIÇÃO DA CATEGORIA

NOME DO PRODUTO: VALIDADE (MESES-IDEIA): [ ] [A] [M] [D]

PRODUTO

MARCA

TIPO(S) DE EMBALAGENS

01

02

03

04

PERSPECTIVA COMERCIAL

[ ] MUNICIPAL

[ ] ESTADUAL

[ ] NACIONAL

[ ] EXPORTAÇÃO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNS 06.570-6
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V do Provimento 88/2019 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.73 V/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 7934051D171432350903-2; Data: 05/10/2017 14:33:40
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFU74122-K4U9.
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjrj.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2017 08:36:18 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 830426

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/10/2018 14:59:40 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 79340510171432350903-1 a 79340510171432350903-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b999c52ff434b1f4e8237286089ca39a1186d21a9a3e523086b71f31d773c18306c90885b28e58d1f44856d787da2078fbafb5294428b0edbf2f66381ed3e1d79

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

VITAMED

2210

CONSUMIR ESTE PRODUTO CONFORME A RECOMENDAÇÃO DE INGESTÃO DIÁRIA CONSTANTE DA EMBALAGEM.

GESTANTES, NUTRIZES E CRIANÇAS ATÉ 3 (TRÊS) ANOS, SOMENTE DEVEM CONSUMIR ESTE PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE NUTRICIONISTA OU MÉDICO.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.
NÃO CONTÉM LACTOSE.
NÃO CONTÉM AÇÚCAR.
ATENÇÃO: CONTÉM CORANTE AMARELO TARTRAZINA.

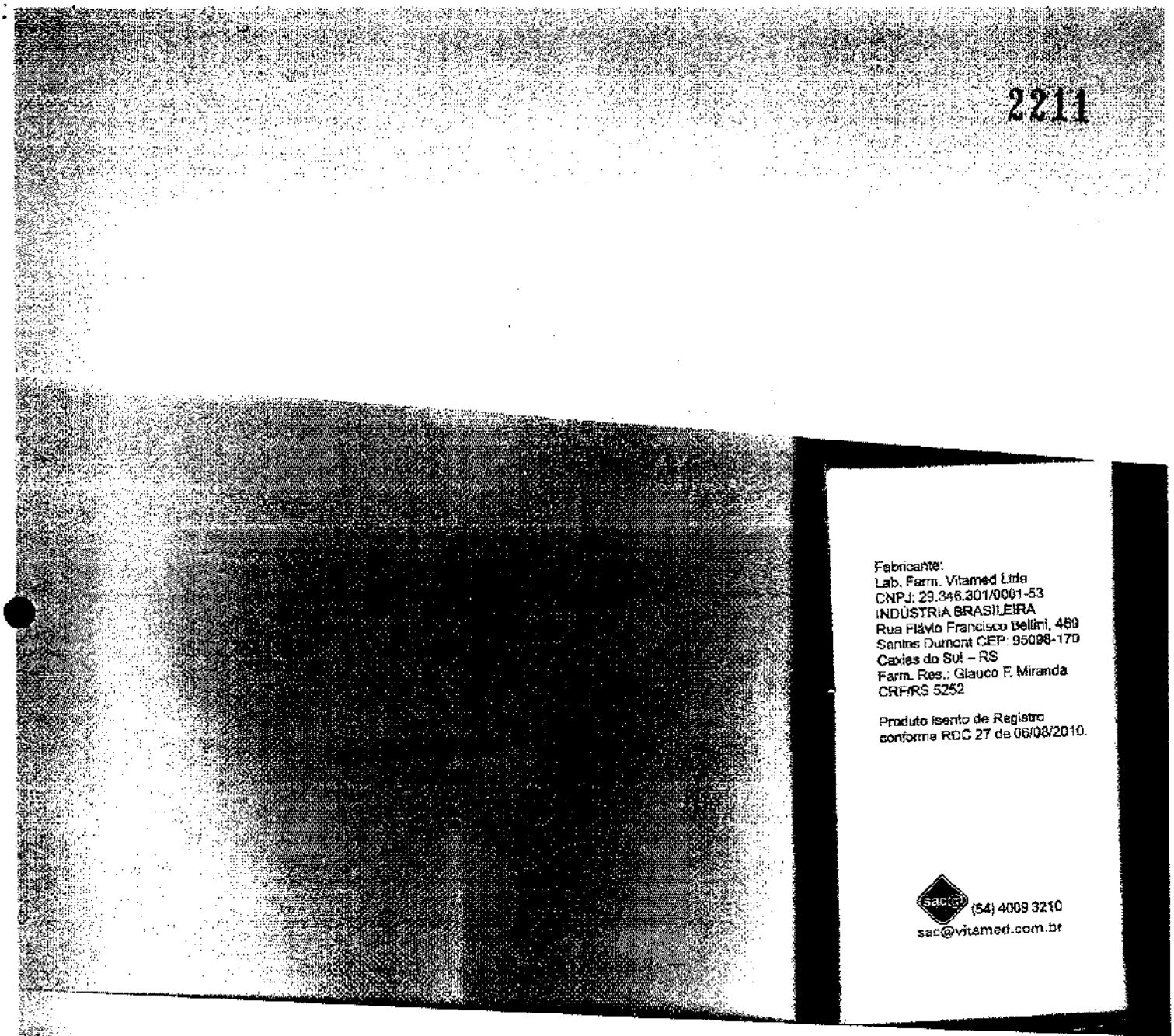
VITAMED

Suplemento Mineral

SULFATO FERROSO

CONTÉM
COMPRIMIDOS

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Fabricante:
Lab. Farm. Vitamed Ltda
CNPJ: 29.346.301/0001-53
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Rua Flávio Francisco Bellini, 459
Santos Dumont CEP: 95098-170
Caxias do Sul – RS
Farm. Res.: Glauco F. Miranda
CRF/RS 5252

Produto isento de Registro
conforme RDC 27 de 06/08/2010.

SAC (54) 4009 3210
sac@vitamed.com.br

Item 35-38

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 31 DE MARIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, IV, e o art. 54, I e V, 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 96, de 22 de outubro de 2015,

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

Art. 1º Conceder aos Fabricante(s) constante(s) no ANEXO o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 3 (três) 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: Air Liquide 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: Famar	
Endereço: 10 rue Honoré Thomas, ZAC 2 Dimension, 69800 Saint Priest 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 1149160/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: liofilizados.	

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 Tocantis	
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: Barueri 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 Ltda.	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 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.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 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: Troikaa 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 Foresf, 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. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
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 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.

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. 15I, 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 Califórnia,		
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 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. 15I, 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) 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 Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0079
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 Liquide Brasil Ltda		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST. STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71223-526
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. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.980.684/0001-27
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		
País: 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: Bipso GmbH		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen		
País: 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).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: 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: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: 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.		
País: 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		
País: 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 Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: 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 28, 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 orais e tópicos.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarma 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		
País: 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	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

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: Averi Laboratórios Ltda.		CNPJ: 61.936.000/0001-37
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 0796683/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Ellenbasor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12 [illegible]		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-0, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
[illegible]		

Empresa: Germed 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.		

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. 15I, 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Pomeci, 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): 0796669/15-5	
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 com relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "i" do inciso III do § 3º e inciso V do § 5º), 14, 66, 73 (inciso I), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 147, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309 (§§ 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: 1.00.553-1	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. 15I, 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.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

País: Índia
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente: 0530024/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina
Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Plot # 18,56,57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente: 0344889/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina
Empresa Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd.
Endereço: Nº 1 Xiandai Road, Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0912975/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina dihidratada (etapas de síntese química)
Empresa Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento Nº: 1.05.167-9 Expediente Nº: 0546575/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários de insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada e ceftazidima dicloridrato (etapas de síntese química).
Obs.: Estes intermediários estão envolvidos na fabricação dos insumos farmacêuticos ativos ceftriaxona sódica e ceftazidima pentaidratada realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2015:
AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI. (etapas de purificação e esterilização).
Sy. Nº. 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telengana, Índia -
Empresa Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi
País: República Popular da China
Empresa Solicitante: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento Nº: 1.00.235-1 Expediente Nº: 0537314/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química).
Obs.: A fabricação destes insumos farmacêuticos ativos envolve ainda as etapas de purificação e esterilização realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2015:
AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI. (Sy. Nº. 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telengana, Índia).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.590, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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 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

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited
Endereço: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777-4060
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): 0546433/17-1 e 0546448/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim, denosumabe, alfadarbepoetina, filgrastim e pegfilgrastim.
Produtos estéreis: soluções paenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados.
Empresa Fabricante: Cook Pharmica LLC
Endereço: 1300 S. Patterson Drive, 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): 2378152/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (envase e embalagem).
Empresa Fabricante: Cook Pharmica LLC
Endereço: 1300 S. Patterson Drive, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 2545974/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (envase e embalagem).
Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT)
País: Itália
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0698898/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel)
Empresa Fabricante: Centro de Immunologia Molecular (planta 1)
Endereço: Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana
País: Cuba
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2657715/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.591, DE 29 DE SETEMBRO 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, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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 Insumo Farmacêutico Ativo Biológico da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Endereço: Pinneallee 4, D-25436 Uetersen
País: Alemanha
Empresa Solicitante: United Medical Ltda. CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2 Expediente(s): 0795597/17-9
Linha(s): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação da RPP referente ao insumo farmacêutico ativo biológico, conforme notificação de exigência nº 1352088/17-1.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.593, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0416980/14-8
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: NATIVITA IND COM LTDA - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0167152/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéril; Pastilhas; Soluções; Suspensões; Xaropes; Xampus

---

EMPRESA: NATIVITA IND COM LTDA - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0167145/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

---

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0508625/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos; Cápsulas

---

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0508503/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33440 AMBARES ET LAGRAVE. - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0553
EMPRESA SOLICITANTE: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0286331/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0560691/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados

---

EMPRESA FABRICANTE: GALEPHAR PHARMACEUTICAL RESEARCH, INC.
ENDEREÇO: RD. 198, KM 14,7 JUNCOS INDUSTRIAL PARK, JUNCOS, PR 00777 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1030
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0487890/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

---

EMPRESA FABRICANTE: SPI PHARMA INC.
ENDEREÇO: 40 CAPE HENLOPEN DRIVE, LEWES, DELAWARE (DE) 19958 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1230
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 2089629/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

---

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017100200081

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.

Item 1.1 - 202

2216

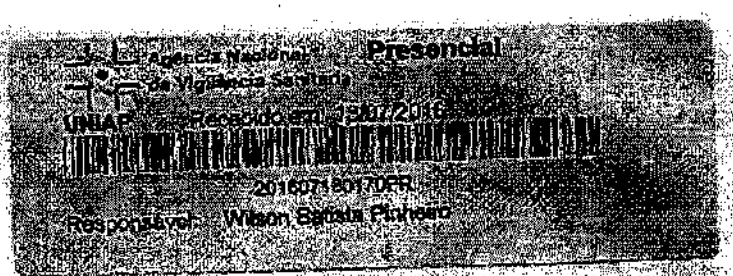
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.
CNPJ: 29.346.301/0001-53
Identifique a Modalidade de Petição: ☒ Petição Primária ☐ Petição Secundária — **Nº do Processo:** (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (Utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Incluída esta folha de rosto) — **Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGIMP - Gerência Geral de Inspeções e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Observações:



Caxias do Sul, RS 12/07/2016	BENNI AUGUSTO CASSIM	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 793405161717110705791; Data: 05/10/2017 17:15:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF...
Valor Total do Ato: R$ 6,12
Confira os dados do ato em:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2017 08:36:50 (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 **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME** 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: 830688

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/10/2018 17:22:43 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 79340510171711070579-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b999c52ff434b1f4e8237286089ca39a19af54af6e3c9e7ad1cb5b0bdfb5ee8c96c90885b28e58d1f44856d787da2078f89f0d5ffb6db0d0e84453224a3d6dc7c

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

2218

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.646734.659517

Protocolo:
25352264970201659

Protocolizado em:
23/08/2016

Tipo de Documento:
Processo

Nº Processo:
25351.303718/2016-37

Nº Expediente:
2210377/16-5

Favorecido:
29.346.301/0001-53 - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Assunto:
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXX

Nº de Registro:
XXXXXXXXX

Nº de Conhecimento:
201608180190PR

Este documento foi emitido em **15/01/2018** pela empresa **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA**
por: **Karine Giasson**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
15/01/2018

Data de Validade deste Comprovante
14/02/2018

Item 3ff

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO 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

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.		CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90200-200
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4	Expediente(s): 1279408/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis : Fludesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO 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: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory		
Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken		
País: Japão		
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.		CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4		Expediente (s) : 1313266/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: CIS Bio International		
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE		
País: França		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3		Expediente (s) : 1138008/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

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): 1062621/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH		
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 1211136/16-8	
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: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.		CNPJ: 78.950.011/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande		
Município: Colombo	UF: PR	CEP: 83403-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6	Expediente(s):1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran		
Endereço: Zone Industrielle de Montdésir 74540, Alby sur Cheran		
País: França		
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.		CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7	Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Pelpa 2862, Ciudad Autônoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.300/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9		Expediente(s): 1300892/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.		CNPJ: 19.791.813/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial		
Município: Contagem	UF: MG	CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0	Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.		
Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama		
País: Japão		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4		Expediente(s): 1319680/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1061737/15-0	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016082200047

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.

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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, II, § 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 (m) 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 Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Ramos, 50, Cumbica	
Município: Guarulhos UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 3.200-1	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa Fabricante: Farmea	
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 1139[illegible]/14-5
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 Costa 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: 72.592.291/0001-11
Endereço: Avenida Coq, 820, Tamboré	
Município: Barueri UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 a 0257621/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas. 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 Ltda.	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 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): 1416966/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 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 0741929/15-1
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: Troikaa 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 Foriest, 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 TECNICO 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. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUIÇA
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 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.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Sua cópia

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 19467-2 CUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 05.792.739/0001-49 Telefone: 61-3751-9000	Status: Classificado						22.836,00	*
Lote 001 - Lote 001								22.836,00	
048	16572 CARVEDILOL 12,5 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,10	2.000,00	*
049	16573 CARVEDILOL 25 MG – COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	TORRENT		0,14	700,00	*
050	16574 CARVEDILOL 3,125 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,08	1.600,00	*
051	16575 CARVEDILOL 6,25 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,09	1.800,00	*
053	16577 CEFALEXINA 500 MG – DRÁGEA OU CÁPSULA	CAP	40.000,00	Classificado	AUROBINDO PHARMA		0,30	12.000,00	*
061	16565 CLOPIDOGREL 75MG – COMPRIMIDO	CO	14.000,00	Classificado	AUROBINDO PHARMA		0,30	4.200,00	*
205	16729 TEOFILINA 200 MG - COMPRIMIDO	CO	800,00	Classificado	ABBOT		0,67	536,00	*

VALOR TOTAL: 22.836,00

2221

2222

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

48- 49-50-51

Detalhe do Produto: KARVIL

Nome da Empresa	TORRENT DO BRASIL LTDA		
CNPJ	33.078.528/0001-32	**Autorização**	1.00.525-3
Nome Comercial	KARVIL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro	105250010		
Processo	25351.021231/01-34		
Vencimento do Registro	06/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,125 MG COM CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/06/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1052500100029
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados 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**
6,25 MG COM CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	4	05/06/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1052500100045
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados 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**
12,5 MG COM CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	6	05/06/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1052500100061

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados 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**
3,125 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	05/06/2002
Validade	36 meses	**Registro**	1052500100071

2224

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados 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**
6,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	8	05/06/2002
Validade	36 meses	**Registro**	[illegible]
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	**Não**		

2225

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL /AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100096
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL/AL X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	10	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100101
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

2226

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL/AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	11	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100118
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD; - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL/AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	12	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	**1052500100126**
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • TORRENT PHARMACEUTICALS LTD; - ÍNDIA • Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

2227

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
6,25 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100134
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA
- Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
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
12,5 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100142
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2228

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- TORRENT PHARMACEUTICALS LTD - ÍNDIA
- Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	15	05/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1052500100150
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- TORRENT PHARMACEUTICALS LTD; - ÍNDIA
- Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi - ÍNDIA

Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,125 MG COM CT BL AL / PVC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	1	05/06/2002

2229

Validade	24 meses	**Registro**	1052500100010
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sim		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,25 MG COM CT BL AL / PVC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1052500100037
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
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**

2230

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL / PVC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	5	05/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1052500100053

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

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

2231

53

Detalhe do Produto: **cefalexina**

Nome da Empresa	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CNPJ	04.301.884/0001-75
Autorização	1.05.167-9
Nome Comercial	cefalexina
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS
Registro	151670020
Processo	25351.154454/2005-63
Vencimento do Registro	04/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	07/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1516700200014
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 8	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	07/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1516700200022
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2232

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	07/04/2006

Validade	24 meses	**Registro**	151670020060030
Princípio Ativo	CEFALEXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha sob restrição**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC TRANS X 200	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	07/04/2006	2233

Validade	24 meses	**Registro**	1516700200049

Princípio Ativo CEFALEXINA

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais
- AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA

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 com retenção de receita

Restrição de uso Adulto

Destinação Hospitalar

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha sob restrição**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

2234
61

Detalhe do Produto: **BISSULFATO DE CLOPIDOGREL**

Nome da Empresa	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CNPJ	04.301.884/0001-75 **Autorização** 1.05.167-9
Nome Comercial	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Registro	151670046
Processo	25351.139246/2013-11
Vencimento do Registro	02/2021

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG COM REV CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	01/02/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1516700460016
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG COM REV CT BL AL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	01/02/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1516700460024
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	01/02/2016

Validade 24 meses **Registro** 1516700460032

Princípio Ativo bissulfato de clopidogrel

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

2236

Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1516700460040
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

(sem dados cadastrados)

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1516700460059
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

2237

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	01/02/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1516700460067
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE), 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2238

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	01/02/2016

Validade	24 meses
Registro	1516700460075
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	01/02/2016

Validade	24 meses
Registro	1516700460083
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado

2239

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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1516700460091
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
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	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	01/02/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1516700460105
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

2240

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Adulto

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **N**

Tarja **Vermelha**

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	01/02/2016

Validade 24 meses **Registro** 1516700460113

Princípio Ativo bissulfato de clopidogrel

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III - A0054 - ÍNDIA

Via de Administração ORAL

IFA único Sem IFA Cadastrado

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 Adulto

Destinação Comercial

2241

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TEOLONG

205

Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	56.998.701/0001-16	**Autorização**	1.00.553-1
Nome Comercial	TEOLONG		
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES		
Registro	105530305		
Processo	25351.065485/2003-89		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO RETARDADA	1	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050015
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

2242

Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	2	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050023
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

2243

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	3	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050031
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**

2244

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	4	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050041
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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

2245

200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	5	16/12/2003

Validade 36 meses **Registro** 1055303050058

Princípio Ativo TEOFILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	6	16/12/2003

Validade 36 meses **Registro** 1055303050066

2246

Princípio Ativo	TEOFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	7	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050074
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2247

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	8	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050082
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2248

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
300 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	9	16/12/2003

Validade 36 meses **Registro** 1055303050090

Princípio Ativo TEOFILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

2249

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	10	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050104
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

2250

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**
200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	11	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050112
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial

2251

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30	CAPSULA + COMPRIMIDO REVESTIDO + CAPSULA	12	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050120
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**		

2252

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
6,66 MG/ML XPE CT/FR VD AMB X 120 ML	XAROPE	13	16/12/2003

Validade	36 meses	**Registro**	1055303050139
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	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**
100MG/5ML SUS RETARD CT FR TRANS POLIET X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	14	16/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1055303050147	2253
Princípio Ativo	TEOFILINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*			
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*			
Via de Administração	ORAL 1			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
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**
200 MG/5ML SUS RETARD CT FR TRANS POLIET X 100ML	SUSPENSAO ORAL	15	16/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1055303050155
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2254

Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
300MG/5ML SUS RETARD CT FR TRANS POLIET X 100ML	SUSPENSAO ORAL	16	16/12/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1055303050163
Princípio Ativo	TEOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2255

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

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

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**
6,66MG/ML XPE CT FR VD AMB X 210ML	XAROPE	17	16/12/2003

Validade 36 meses **Registro** 1055303050171

Princípio Ativo TEOFILINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - SÃO PAULO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

2256

IFA único	Sim
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
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. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autorizo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242908041617041507 65-1; Data: 06/04/2016 17:04:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADD81601-GH95; Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

2257

48-49-50-51

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0899981/15-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. E de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4 e 5 da RDC 204/2005.
EMPRESA: L.P COMERCIO E PRESTACAO DE SERVICO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA FENELON MULLER, 173
BAIRRO: DOM AQUINO CEP: 78015090 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 10.832.896/0001-29
PROCESSO: 25351.901541/2016-74
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: ROSIMERE CROCETTA FELTRIN EPP
ENDEREÇO: R VIDAL PEREIRA ALVES, 209
BAIRRO: LOMBA CEP: 88870000 - ORLEANS/SC
CNPJ: 06.959.588/0001-29
PROCESSO: 25351.914218/2016-78
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de 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: Said Care - Serviço de Assistência Integrada Domiciliar
ENDEREÇO: Av. Rosendo Serapião de Souza Filho, 595 LJ 14
BAIRRO: Mata da Praia - Vitória CEP: 29.070-710 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 08.621.301/0001-44
PROCESSO: 25351.903931/2016-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 683, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas 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: INVASE ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA HERCULANO DE FREITAS, Nº 178
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01308020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.898.327/0001-71
PROCESSO: 25351.116650/2008-65 AUTORIZ/MS: 2.104688.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MARIA HELENA FAVARÃO - ME
ENDEREÇO: RUA WALDEMAR MALERBA, 226
BAIRRO: CENTRO CEP: 86150000 - ALVORADA DO SUL/PR
CNPJ: 01.970.773/0001-63
PROCESSO: 25351.105621/2004-61 AUTORIZ/MS: PXL1934WY3HM7 (8.102172.8)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 684, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA NOVA CANTINHO DO CEU LTDA ME
ENDEREÇO: R FRANCISCO INACIO SOLANO, 220
BAIRRO: CANTINHO DO CEU CEP: 04849501 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 20.352.217/0001-40
PROCESSO: 25351.227971/2015-31 AUTORIZ/MS: 7.38115.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 004/COVISA/SG MED/ 2016 emitido pela Autoridade Sanitaria do Municipio de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência enviada através do Ofício Eletrônico nº 1105806165

RESOLUÇÃO - RE Nº 685, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: DHL Logistics (Brazil) Ltda.		CNPJ: 02.836.056/0041-03
Endereço: Rodovia BR 153, km 42, S/Nº, Parque Califórnia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75045-190
Autorização de Funcionamento: 1.06.291-2	Autorização Especial: 1.21.641-4	
Expediente(s): 0947002/14-6		
Certificado de Boas Praticas de Armazenagem: Medicamentos		

Empresa: D-Hosp - Distribuidora Hospitalar, Importação e Exportação Ltda		CNPJ: 08.076.127/0009-53
Endereço: Avenida dos Expedicionarios, 4788, Montese		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-402
Autorização de Funcionamento: 1.06.525-1	Autorização Especial: 1.13.584-3	
Expediente(s): 0361921/15-9		
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos		

Empresa: V.L.R. Lima Comércio		CNPJ: 11.265.836/0001-16
Endereço: Rua Épsilon, Quadra 64, Nº 64 , Recanto dos Vinhais		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65070-250
Autorização de Funcionamento: 1.07.027-8		
Expediente(s): 0359449/15-1		
Certificado de Boas Praticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 686, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro 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 Praticas 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: Delavau LLC		
Endereço: 7010 Roosevelt Blvd, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19153		
País: Estados Unidos da America		
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0157485/15-0	
Linha(s): Sólidos não estereis		
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.		

Empresa Fabricante: Laboratorio Libra S.A		
Endereço: Arroyo Grande, 2032, Montevideu		
País: Uruguai		
Empresa Solicitante: Laboratorios Libra do Brasil Ltda		CNPJ: 04.860.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.866-1	Expediente(s): 0165672/14-5	
Linha(s): Produtos estéreis carbapenêmicos, Produtos estéreis cefalosporinicos e Produtos estéreis penicilinicos.		
Motivo: Em desacordo com a RDC nº. 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação ao artigo 125. Há compartilhamento de áreas de armazenagem e envase de produtos estéreis carbapenêmicos (pos esteril(s)) e produtos estéreis cefalosporínicos (pos esteril(s)).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 687, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 Praticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016032100028

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.678-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 47 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e presente imagem digitalizada, reproduzida fiel do documento apresentado e conferido nesta ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242906041617041507 65-2; Data: 06/04/2016 17:04:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADD81600-8RFG; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

2258

ANEXO

Empresa Fabricante: Anesta LLC (a wholly owned company by Cephalon Inc.)
Endereço: 4748 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah 84116
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): 0868041/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (formulação e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
País: Espanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.036-8 Expediente(s): 0867210/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Bio Sidus S.A.
Endereço: Av. De los Quilmes 137, Bernal Oeste, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 0984533/13-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company
Endereço: Road 3, Km 77.5, Post Box 609, Humacao, PR-00791, Porto Rico
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): 1140866/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydis Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.210-6 Expediente(s): 0795857/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (formulação e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot N. M-61, M-62 & M-63, Verna Industrial Estate, Verna - Goa
País: India
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0862810/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: pós liofilizados

Empresa Fabricante: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co Kg
Endereço: Herzbergstrasse 3 - 61138 Niederdorfelden
País: Alemanha
Empresa solicitante: Farmoquímica S.A. CNPJ: 33.339.473/0001-68
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 0822946/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções (granel)

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi France
Endereço: 6 Rue de Rempart, 27400 - Louviers
País: França
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 0481933/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Laboratorio Sanderson S.A.
Endereço: Calle Carlos Fernández nº 344, Comuna de San Joaquin
País: Chile
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 0862748/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
Endereço: Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 0672794/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis: pós liofilizados.
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados

Empresa: Oxicap Indústria de Gases Ltda. CNPJ: 43.117.399/0002-89
Endereço: Avenida Avenon Senna da Silva, 3111, Vila Santa Cecília
Município: Mauá UF: SP CEP: 09390-110
Autorização de Funcionamento: 2.20.003-4 Expediente(s): 0397104/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Gases criogênicos medicinais

Empresa Fabricante: Patheon Inc.
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9
País: Canadá
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0858410/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC
Endereço: KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Porto Rico 00693
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0824943/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): capsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Salutas Pharma GmbH
Endereço: Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
País: Alemanha
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0805914/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies
Endereço: 300 Shire Way, Lexington, MA 02421

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V e 9º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 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: 242906041617041507 65-3; Data: 06/04/2016 17:04:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADD81589-QH9B: Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

2259

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): 0714349/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: idursulfase (etapa de fermentação)

Empresa Fabricante: Torrent Pharmaceuticals Limited
Endereço: Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205- Distt. Solan (H.P)
País: Índia
Empresa solicitante: Torrent do Brasil Ltda. | CNPJ: 33.078.528/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.00.525-3 | Expediente(s): 0787668/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: [illegible]

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.
Endereço: Chemin du Foriest, 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): 0824796/15-0 e 0824826/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 689, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 produtos para a saúde, resolve:

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Adnoção Produtos Médicos e Eletrônicos Ltda. | CNPJ: 04.053.773/0001-37
Endereço: Avenida Ignacio 485 Sala 303 - Petrópolis | CEP: 06470-430
Município: Porto Alegre | UF: RS
Autorização de Funcionamento: 8.08.308-2 | Expediente(s): 1002084/13-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos para Saúde

Empresa: CMS Produtos Médicos Ltda. | CNPJ: 01.476.143/0001-37
Endereço: Rua 06 S/N Q. Rua 18 Q. Rua 19 Quadra 21 Lote 01 e 43 - Sala 01- Plo Empresarial Goiás | CEP: 74085-105
Município: Aparecida de Goiânia | UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.05.276-2 | Expediente(s): 0684112/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 690, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Endereço: Waebbinghausenstrasse 6, Karlsruhe, D76227
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda. | CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 | Expediente(s): 0822386/15-8
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.

Empresa Fabricante: Jabil Circuit Singapore PTE LTD
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent 528644 - Cingapura
País: Cingapura
Empresa solicitante: Medicalway Equipamentos Médicos Ltda. | CNPJ: 02.949.582/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.00.4017-3 | Expediente(s): 0689960/11-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos 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: Laboratórios Grifols S.A.
Endereço: Av. Joan Carlos I, 97 - Las Torres de Cotillas - 30656 - Murcia
País: Espanha
Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda. | CNPJ: 02.513.890/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 | Expediente(s): 0734028/15-9
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: Lemaitre Vascular Inc.
Endereço: 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Tecnedic Comércio De Produtos Médicos Ltda. | CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8.02.039-1 | Expediente(s): 0823705/15-4
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: Medos SARL
Endereço: Rue Girardet, 29 CH 2400 - Le Locle
País: Suíça
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. | CNPJ: 54.516.661/0003-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.439-8 | Expediente(s): 0533018/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais e equipamentos 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: Nomed, Inc.
Endereço: 2780 Main Street, Hopkinton, Nova Iorque - 12965
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. | CNPJ: 04.718.145/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 | Expediente(s): 0699514/15-1
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: Raumedic AG
Endereço: Am Mühlgraben, 10 - Zwötitz - 08297
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. | CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 | Expediente(s): 0759040/15-7
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: Sino Medical Sciences Technology Inc.
Endereço: 2ND Floor, Building B, Tcda Biopharm. Bas., 95, 4TH St. Tcda., Tianjin, 300457
País: China
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. | CNPJ: 05.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-1 | Expediente(s): 0751258/15-2
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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 691, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016032100030

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

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 22/03/2017 às 11:41:05 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b950b8055d7ed95ca668db254c3c09f943a851ae4f8ad73489168e2c09
9a3c55da9365bd906e11324065c35be476beb0c0b9b8064d4b007bf6344f03d93cd8aa9

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda 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: 22/03/2018 às 11:18:21 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 513764

Código de Controle da Autenticação:

24290604161704150765-1 a 24290604161704150765-3

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.873-9
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. 6 inc. XII da Lei Estadual 6.721/2006 autorizo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242914111713515209S9-1; Data: 14/11/2017 13:55:10
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGA86332-FRBM;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

2261

53

BAIRRO: ZONA I-A CEP: 87504050 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 08.179.157/0001-38
PROCESSO: 25351.515835/2017-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de 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: MED FARMACE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MELO PEIXOTO N. 324
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293190 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 69.950.913/0001-75
PROCESSO: 25351.522859/2017-72
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 sanitaria local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JAGUAR TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: av. doutor vacyr gonçalves pereira, 496 - andar 1 sala 202
BAIRRO: centro CEP: 86170000 - SERTANÓPOLIS/PR
CNPJ: 26.706.885/0001-32
PROCESSO: 25351.517765/2017-81
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 sanitaria local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: RODRIGO MIRANDA MARTINS ME
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS, 32
BAIRRO: GUARAPIRANGA CEP: 35430214 - PONTE NOVA/MG
CNPJ: 14.419.879/0001-15
PROCESSO: 25351.520598/2017-82
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: DENTAL NITEROI LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR BORMAN Nº 6 SOBRELOJA 4
BAIRRO: CENTRO - NITEROI CEP: 24020320 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 09.523.533/0001-22
PROCESSO: 25351.531144/2017-90
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 sanitaria local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOAQUIM CANDIDO Nº 1156, QUADRA 48, LOTE 01
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP 75805066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.054/0001-07
PROCESSO: 25351.532208/2017-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
De acordo com o relatório de inspeção encaminhado, a empresa não dispõe de estabelecimento distinto daquele no qual já exerce a atividade de dispensação de medicamentos (AFE nº 0934177 - Drogaria e Farmácia), contrariando a RDC nº 17/2012

EMPRESA: PATRICIA LAGES VERAS NORMANDO - ME
ENDEREÇO: RUA ZILDENIA Nº 1166, SALA 22
BAIRRO: COITE CEP: 61760000 - EUSÉBIO/CE
CNPJ: 18.545.564/0001-75
PROCESSO: 25351.551517/2017-91
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: MED FARMACE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MELO PEIXOTO N. 324
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293190 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 69.950.913/0001-75
PROCESSO: 25351.522848/2017-92
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: Amazônia Gases Ltda-ME
ENDEREÇO: rua coronel correia 3995
BAIRRO: palmirim CEP: 61618000 - CAUCAIA/CE
CNPJ: 10.614.976/0001-08
PROCESSO: 25351.511568/2017-93
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 sanitaria local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas = 20

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.724, DE 11 DE OUTUBRO 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, 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 Cancelar a Autorização de Funcionamento das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante do anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BRIENZA & BRIENZA RIBEIRÃO BONITO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO Nº 734
BAIRRO: CENTRO CEP: 13580000 - RIBEIRÃO BONITO/SP
CNPJ: 02.183.791/0001-68
PROCESSO: 25351.214315/2002-53
AUTORIZ/MS: 0.11758-4
MOTIVO DO CANCELAMENTO
Ofício GT Medicamentos DITEP nº 000160/2017-CVS emitido pela Secretaria de Estado da Saúde do estado de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0990/500/17-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.727, DE 11 DE OUTUBRO 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, 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: JAC MED DIST DE MEDIC EIRELI - EPP - CNPJ: 26.653.036/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1163045 - 1163059
ENDEREÇO: RUA WALTER VENDAS RODRIGUES, 01
MUNICÍPIO: BOM JARDIM - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1128161/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.728, DE 11 DE OUTUBRO 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, 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: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 08.939.548/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1015570
ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
MUNICÍPIO: CARUARU - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 0443906/17-5 - 0445050/17-7 0445021/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 08.939.548/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1015570
ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
MUNICÍPIO: CARUARU - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 0445050/17-7 - 0444966/17-5 0445021/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados, Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ALFA WASSERMANN S.P.A.
ENDEREÇO: VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 ALANNO (PE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0020
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0661230/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 - CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, MEDAK DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1015679 - EXPEDIENTE(s): 0146557/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis Cefalosporínicos Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE (TIANJIN) CO., LTD
ENDEREÇO: 65 FIFTH AVENUE, TEDA TIANJIN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0265
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0698584/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 0146567/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÉS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0113
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0136543/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0567
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0546378/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN-CILAG S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CARRETERA FEDERAL MÉXICO-PUEBLA KM 81,5 - SAN MATEO CAPULTITLAN, CP 74160, HUEJOTZINGO, PUEBLA - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0332
EMPRESA SOLICITANTE: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14
AUTORIZ/MS: 1057212 - EXPEDIENTE(s): 0958380/15-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN-CILAG S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CARRETERA FEDERAL MÉXICO-PUEBLA KM 81,5 - SAN MATEO CAPULTITLAN, CP 74160, HUEJOTZINGO, PUEBLA - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0332
EMPRESA SOLICITANTE: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 59.748.988/0001-14
AUTORIZ/MS: 1057211 - EXPEDIENTE(s): 0958833/15-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

2262

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **Clamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Clamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/11/2017 15:06:35 (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 **Clamed Distribuidora de Medicamentos 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: 851777

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/11/2018 13:55:11 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24291411171351520959-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b139ae56a6e050544e9822d42edc116595a6ab62533b714a9b16785ed940bd382a9365bd906e11324065c35be476beb0c41c42b16be7c3714e85608e788c19bbb

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 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: 242922041609190900130-1; Data: 22/04/2016 09:19:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADF81976-3D5W; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Tabelião

2263
61

EMPRESA: FÓRMULA BICHOS MANIPULAÇÃO LTDA. - ME ENDEREÇO: rua general osório,100 BAIRRO: hamburgo velho CEP: 93510160 - NOVO HAMBURGO/RS CNPJ: 21.309.411/0001-71 PROCESSO: 25351.965351/2016-84

AUTORIZ/MS: 1.15338-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: n.o.m gaia farmácia de manipulação ltda ENDEREÇO: PRAÇA XV DE NOVEMBRO, Nº 131 BAIRRO: centro CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ CNPJ: 06.165.624/0002-26 PROCESSO: 25351.961059/2016-92

AUTORIZ/MS: 1.15333-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 965, DE 14 DE ABRIL 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.

JOSE CARLOS MAGALHÃES SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMACY & FORMULAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 1208 BAIRRO: CENTRO CEP: 09770000 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP CNPJ: 07.230.564/0001-60 PROCESSO: 25351.622884/2014-11

AUTORIZ/MS: 1.12295-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLACER COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, Nº 769 SALA: 03 BAIRRO: centro CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR CNPJ 03.078.319/0001-74 PROCESSO: 25551.064208/2014-45

AUTORIZ/MS: 1.40472-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 966, DE 14 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 a Certificação de Boas Praticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 781, de 13 de março de 2015, no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2015, Seção 1, pág. 33 e em suplemento da Seção 1º pág. 102, conforme expediente 1347062/16-1.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bitour Industrial Ltda.		CNPJ: 18.688.481/0001-35
Endereço: Rua Santo Antônio		
Nº: 1.075	Bairro: Cinco	CEP: 32371-610
Município: Contagem		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº : 1.00232-0		
Expedientes nº : 1026825/14-1, 1026875/14-8 e 1026850/14-2		
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Liquidos não estéreis: óleos. Semissólidos não estéreis: pastas. Sólidos não estéreis: tabletes.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Praticas de Fabricação em relação aos artigos 15, 102, 117, 121, 124, 129, 144, 209, 263, 477 e 522.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 967, DE 14 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 Praticas 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 Praticas 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: Pontes Hospitalar Ltda.		CNPJ: 63.822.597/0001-70
Endereço: Travessa de Breves, 842, Jurunas		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66025-150
Autorização de Funcionamento: 1.02.792-8		
Expediente(s): 535814/16-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 968, DE 14 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 Praticas 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 Praticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca AB		
Endereço: Forskargatan 18, SE-15185 Södertälje		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0808252/15-9, 0828362/15-1 e 0828406/15-2	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós Liquidos não estéreis (formulação e embalagem primária), suspensões. Produtos estéreis (formulação e embalagem primária) - soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões (com preparação asséptica) Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit III		
Endereço: Survey Nº 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: India		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0224178/15-4	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Capsugel Ploermel		
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda		CNPJ: 05.333.542/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0897006/15-8	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais (grancl): cápsulas moles		

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.		
Endereço: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi		
País: Japão		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.160-4	Expediente(s): 0761407/15-1	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (grancl)		

Empresa Fabricante: Excella GmbH		
Endereço: Nurnberger Str. 12, 90537, Feuchl		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Industria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.453.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.05.764-8	Expediente(s): 0943089/15-0	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos		

Empresa Fabricante: Famyca		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49061, Angers		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0756411/15-2	
Certificado de Boas Praticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: supositórios.		

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 22/03/2017 às 11:39:18 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b950b8055d7ed95ca668db254c3c09f9453f717988ac4cb69bebc61e2d9d94900a9365bd906e11324065c35be476beb0c51781bdd19ce805428c77308ee0a0dd4

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda 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: 22/03/2018 às 11:16:27 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 520782

Código de Controle da Autenticação:

24292204160919090130-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.836-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 6º, 7º e 7º Inc. V do, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e colhido nesta ato. O reflexo é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242917071710384703 46-1; Data: 17/07/2017 10:42:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFK66822-DETJ;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Walber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

2265
205

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO 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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1225605/16-1, 1223622/16-5, 1223507/16-2 e 1225587/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis (somente embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.	CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Piratininga, 124, Anchieta	
Município: Porto Alegre	UF: RS CEP: 90200-200
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-5	Expediente(s): 1279408/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: Fludesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO 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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd., Misato Factory	
Endereço: 250, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken	
País: Japão	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente (s): 1313226/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (grupo I)	

Empresa Fabricante: CIS Bio International	
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE	
País: França	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente (s): 1138088/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados	

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): 1062621/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH	
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 1211136/16-8
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: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.	CNPJ: 78.950.013/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande	
Município: Colombo	UF: PR CEP: 83403-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6	Expediente(s): 1284120/16-0, 1284116/16-2 e 1284276/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes	

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran	
Endereço: Zone Industrielle de Montdesir 74540, Alby sur Cheran	
País: França	
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda	CNPJ: 00.317.222/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7	Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: cremes, soluções e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.301-9	Expediente(s): 1308892/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Laboratórios Otório de Moraes Ltda.	CNPJ: 19.791.815/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial	
Município: Contagem	UF: MG CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0	Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.	
Endereço: 77-3, Hinina, Toyama-City, Toyama	
País: Japão	
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.	CNPJ: 04.748.181/0069-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 1319680/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: adesivos (grupo I) e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.630-7	Expediente(s): 1061737/15-0

2266

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **Clamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Clamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **17/07/2017 11:16:47 (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 **Clamed Distribuidora de Medicamentos 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: 778034

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/07/2018 10:42:17 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24291707171038470346-1
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc06b8e52def10bf2594b6d9a75b6c4117080fbcc2c97b1e38c6625086d745e46e1bea9365bd906e11324065c35be476beb0c170334b797d8943bc9bc1b01ccce4a33

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 17729 - D MEIA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA	CNPJ: 26.365.259/0001-43	Telefone: 46328787	Situação: Classificado					74.006,40	
Lote 001 - Lote 001								74.006,40	
080	16604 DILTIAZEM CLORIDRATO 240 MG – CÁPSULAS DE AÇÃO PROLONGADA	CAP	500,00	Classificado	BOEHRINGER		4,20	2.100,00	*
107	16631 GLICOSAMINA ASSOCIADA COM CONDROITINA EM SAIS SULFATOS 1,5 G + 1,2 G,	SA	2.000,00	Classificado	ZODIAC		3,30	6.600,00	*
135	16659 LUTEÍNA 5 MG + VIT. C 45 MG + VIT. E 10 MG E TE+ VIT. B2- (RIBOFLAVINA	CO	800,00	Classificado	BL INDUSTRIA		2,14	1.712,00	*
143	16667 METILFENIDATO CLORIDRATO 10 MG – COMPRIMIDO	CO	3.000,00	Classificado	NOVARTIS		0,92	2.760,00	*
154	16678 NUTREN ACTIVE SABOR BAUNILHA – LATA C/ 400 G	LTA	260,00	Classificado	NESTLE		37,69	9.799,40	*
162	16686 OXIBUTININA (CLORIDRATO) 1 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL, FRASCO C/ 100 ML	FR	50,00	Classificado	EMS		12,50	625,00	*
168	16692 PERICIAZINA 4% - SOLUÇÃO ORAL (GOTAS), FRASCO C/ 20 ML	FR	15,00	Classificado	SANOFI		16,80	252,00	*
207	16731 TIOTRÓPIO (BROMETO) 2,5 MCG/DOSE – AEROSSOL ORAL COM 60 DOSES +	FR	200,00	Classificado	BOEHRINGER		250,79	50.158,00	*

Joaquim - Comic

VALOR TOTAL: 74.006,40

2267

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : CARDIZEM

Nome da Empresa:	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.		
CNPJ:	60.831.658/0001-77	**Autorização:**	1003678
Nome Comercial:	CARDIZEM		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	103670062		
Processo:	25001.001316/83		
Vencimento do Registro:	12/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CT FR X 20	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	1	03/11/1995
Validade:	[sem dados cadastrados]	**Registro:**	1036700620016
Princípio Ativo:			
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30 MG COM CT FR X 50	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	2	03/11/1995
Validade:	[sem dados cadastrados]	**Registro:**	1036700620024
Princípio Ativo:			
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG COM CT FR X 25	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	3	03/11/1995
Validade:	[sem dados cadastrados]	**Registro:**	1036700620032
Princípio Ativo:			
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG COM CTFR X 50	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	4	03/11/1995
Validade:	[sem dados cadastrados]	**Registro:**	1036700620040

2269

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
120 MG CAPGEL DURA LIB PROL CT BL AL / AL X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	24	03/11/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1036700620245
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
180 MG CAPGEL DURA LIB PROL CT BL AL / AL X 16	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25	03/11/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1036700620253
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
240 MG CAPGEL DURA LIB PROL CT BL AL / AL X 16	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	26	03/11/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1036700620261
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE DILTIAZEM		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2270
Item 107

Detalhe do Produto: CONDROFLEX

Nome da Empresa	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
CNPJ	55.980.684/0001-27 **Autorização** 1.02.214-1
Nome Comercial	CONDROFLEX
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Registro	122140069
Processo	25351.016310/01-60
Vencimento do Registro	04/2018

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	11/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1221400690013
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais • Wellable Group Marine Biological & Chemical Co.Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Via de Administração	ORAL 1		
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**
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	11/04/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1221400690021
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,5 + 1,2 G PO OR CT 15 SACH X 4,135 G	PO ORAL	4	11/04/2003

2271

Validade	24 meses
Registro	1221400690048
Princípio Ativo	SULFATO POLICRISTALINO DE GLICOSAMINA CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - SACHE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - PINDAMONHANGABA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
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
1,5 + 1,2 G PO OR CT 30 SACH X 4,135 G	PO ORAL	5	11/04/2003

Validade	24 meses
Registro	1221400690056
Princípio Ativo	SULFATO POLICRISTALINO DE GLICOSAMINA CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - SACHE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - PINDAMONHANGABA - 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)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

2272

Assunto: Re: item 135
De: "Gabriela Tambosi" <farmacia@pien.pr.gov.br>
Data: 27/02/2018 16:15
Para: patricia@pien.pr.gov.br

Oi pati, é um polivitamínico.
Não precisa de registro mesmo.
Att.,

No 27/02/2018 15:47:54, Patricia Aparecida Trojanovski escreveu:

> Luteína 5 mg + vit. C 45 mg + vit. E 10 mg e te+ vit. B2- (riboflavina) 1,3 mg + betacaroteno 4,8 mg + zeaxantina 1 mg + zinco 7 mg + cobre 900 mcg - comprimidos precisa de registro? a empresa me disse que esse item é um composto alimentar?
>
> --

--

Gabriela Tambosi
Farmacêutica - CRF/PR 23425
Secretaria Municipal de Saúde de Piên
farmacia@pien.pr.gov.br
Telefone: (41) 3632-1291 Ramal 305

Item 143 2273

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RITALINA

Nome da Empresa	NOVARTIS BIOCIENCIAS 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 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	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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 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

Validade	15 meses	**Registro**	1006800800022
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2274

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 CAP GEL DURA C/ MICROG LIB MOD CT FR PLAS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO MODIFICADA	6	02/10/1998
Validade	15 meses	**Registro**	1006800800065
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO		
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais • ALKERMES GAINESVILLE, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA • Packaging Coordinators Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 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	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Item 162

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos



2275

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Nome da Empresa:	EMS S/A		
CNPJ:	57.507.378/0003-65	**Autorização:**	1002351
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Categoria:	ANTIESPASMODICOS		
Registro:	102350796		
Processo:	25351.359134/2005-06		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	XAROPE	1	19/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023507960011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	XAROPE	2	19/12/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023507960021
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Item 168

2276

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: NEULEPTIL

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	02.685.377/0001-57
Autorização	1.01.300-3
Nome Comercial	NEULEPTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS
Registro	113000303
Processo	25992.000240/65
Vencimento do Registro	03/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/12/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1130003030011
Princípio Ativo	PERICIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	26/12/2000

Validade	24 meses	**Registro**	1130003030028
Princípio Ativo	PERICIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2277

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	26/12/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1130003030036
Princípio Ativo	PERICIAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
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**		

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 207

2278

Detalhe do Produto: SPIRIVA RESPIMAT

Nome da Empresa	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	60.831.658/0001-77 **Autorização** 1.00.367-8
Nome Comercial	SPIRIVA RESPIMAT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES
Registro	103670137
Processo	25351.016611/01-66
Vencimento do Registro	06/2022

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	7	20/06/2002

Validade	36 meses	**Registro**	1036701370072
Princípio Ativo	BROMETO DE TIOTRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - ALEMANHA		
Via de Administração	INALATÓRIA		
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
18 MCG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	20/06/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1036701370013
Princípio Ativo	BROMETO DE TIOTRÓPIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Itens 80 e 207

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: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.	CNPJ: 56.992.217/0001-80
ENDEREÇO: 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:	
Insumo farmacêutico ativo fitoterápico: hrvophyllum calycinum (granulado em lactose 50%)	

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V. (Fermentaciones)	
Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12,5 Ramos Arizpe, Coahuila - c.p. 25900	
País: 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, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 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	
País: Estados Unidos da America	
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-albatrepenemacogue (fermentação, purificação e inativação viral).	

Empresa Fabricante: Baxter AG	
Endereço: Industriestrasse 67, 1221 Viena	
País: Áustria	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2128498/16-9 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	
País: 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 1927832/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alteplase, idursulfimabe e tesecteplase. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados. Sólidos não estéreis: cápsulas.	

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 Sciences Diagnósticos Ltda -EPP	CNPJ: 07.090.895/0001-4
Endereço: Rua Oratório 1568, Sala 2, Parque das Nações	
Município: Santo André	UF: SP 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, Dodong-Ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-Do	
País: República da Coreia	
Empresa Solicitante: Enterprise Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 81.110.637/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.03.609-3	Expediente(s): 0833813/12-7
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	
País: Malásia	
Empresa Solicitante: Cunalab 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 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: Sorin Group Italia S.r.L. - Cardiac Surgery Facility	
Endereço: Via Crescentino SN, I-13040 - Saluggia (VC)	
País: 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 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: Technolas Perfect Vision GmbH	
Endereço: Messerschmittstraße 1+3, 80992, Munique, Baviera	
País: 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, Zurique Zh 8005	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.301.390/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2	Expediente(s): 0281246/15-1
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, Zurique Zh 8005	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda.	CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.223-4	Expediente(s): 0734926/15-2

ANEXO

Empresa: Ibramed Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda.		CNPJ: 00.072.295/0001-60
Endereço: Avenida Paraná, 996/998, Lojas 01 e 02 - Cabral		
Município: Curitiba	UF: PR	CEP: 80035-140
Autorização de Funcionamento: 8.004.020-5	Expediente(s): 21402/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Produtos para Saúde		

Empresa: Maxiquiper Comércio e Distribuição de Implantes Ltda		CNPJ: 08.011.705/0001-10
Endereço: Rua Paschoal Sartiano, 1496 - Jardim Botânico		
Município: Ribeirão Preto	UF: SP	CEP: 14031-655
Autorização de Funcionamento: 8.03.448-4	Expediente(s): 23778/67/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 877, DE 31 DE MARÇO 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 Fabricação, do 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

Empresa: Biocardio Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares e Correlatos Ltda		CNPJ: 59.341.289/0001-55
Endereço: Rua Vitória da Conquista, 314, Ipiranga		
Município: Lauro de Freitas	UF: BA	CEP: 42700-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.203-6	Expediente(s): 13633/17/6-2	
Linha(s): Marcapas		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 59/2013 e em desposição com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1; 2.2.3; 2.2.4; 2.2.5; 2.3.1; 2.3.3; 2.4; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.4; 2.5.6; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.6; 3.1.6.2; 3.2; 3.3; 4.2.1.4; 5.1; 5.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.4; 5.2.1; 5.2.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.3.4; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 5.6.1; 5.6.3; 6.1.4; 6.2.1; 6.4.1; 7.1; 7.2.1.1; 7.2.1.4; 7.2.1.5 e 9.3.		

Empresa Fabricante: Nantong Strip Medical Supply Co. Ltd.		
Endereço: A Building, 182 YueLong Nan Road - 226001 - Jiangsu		
País: China		
Empresa Solicitante: Labor Import Comercial Importadora e Exportadora Ltda		CNPJ: 01.005.720/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.604-6		Expediente(s): 06809/08/12-1
Linha(s): Materiais		
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.		

Empresa Fabricante: Planmeca Oy		
Endereço: Asentajankatu 6, Helsinki - 00880		
País: Finlândia		
Empresa Solicitante: Energia Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda		CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8	Expediente(s): 24872/09/16-6	
Linha(s): Equipamentos		
Motivo: Relatório de inspeção insatisfatório e em desacordo à RDC 16/2013 quanto aos itens relacionados a seguir: item 2.2.6; 2.5.1; 2.5.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.2.1; 3.3.1; 5.3.1; 5.3.3; 5.4.4; 5.5.3; 6.1.1; 6.2.1; 6.4.1; 6.5.1; 7.1.1; 7.1.2; 7.1.3; 7.1.4; 7.1.5; 7.1.6; 7.1.7; 7.1.8		

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 31 DE MARÇO 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 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: Instituto Grifols, S.A.		
Endereço: Poligono Industrial Levanti Can Guasch 2, 08150 Parets del Valles, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa Solicitante: Grifols Brasil Ltda.		CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 16319/08/16-6, 16320/08/16-5, 10219523/17-8 e 0218532/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.		
Isoramos farmacêuticos anivos biológicos, albumina humana, alfa1antitripsina, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina antitetânica, imunoglobulina anti-RhO (D), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação e antitrombina III. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 31 DE MARÇO 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 início 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: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.598.884/0001-27
Endereço: Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Água Preta		
Município: Pindamonhangaba	UF: SP	CEP: 12403-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 21577/16/16-1 e 21671/94/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos (embalagens primária), comprimidos revestidos (embalagens primária) e pós.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis citostáticos: embalagem secundária.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		
Produtos estéreis citostáticos: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 31 DE MARÇO 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: Droga Roche Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 05.348.580/0001-26
Endereço: Avenida Nações Unidas, 1069, Bairro Vermelha		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-230
Autorização de Funcionamento: 1.11.247-7	Autorização Especial: 1.11.248-5	
Expediente(s): 14606/20/16-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		

Empresa: Flex Farma Distribuidora Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 06.209.557/0001-13
Endereço: Rua Ivalândia, 425, sala 02, Coroadi		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69082-125
Autorização de Funcionamento: 1.12.430-5	Autorização Especial: 1.12.434-9	
Expediente(s): 01543/39/16-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos		

Empresa: Supamax - Distribuidora de Perfumaria Ltda. ME		CNPJ: 00.817.692/0001-36
Endereço: Rua José Peres Ximenes, 28, Centro		
Município: Cardoso Moreira	UF: RJ	CEP: 28188-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.303-3	Autorização Especial: 1.38.346-9	
Expediente(s): 0889141/17-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 31 DE MARÇO 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant		
Endereço: 30 Tonderukuri-machi, Takaoka-shi, Toyama 939-1118		
País: Japão		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.963.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.212-1	Expediente(s): 21925/97/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Cenexi		
Endereço: 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous-Bois		
País: França		
Empresa solicitante: Aspen Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.130.763/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 21725/99/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue SAS		
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue		
País: França		
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.197-1	Expediente(s): 02485/93/17-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Fagron GmbH		
Endereço: Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0018-89
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6		Expediente(s): 01248/04/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd		
Endereço: 1061 Mountain Highway Boronia, 3155 Victoria		
País: Austrália		
Empresa solicitante: Novartis Biosciências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5		Expediente(s): 12928/16/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

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): 1052049/15-6
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: Cordon Pharma S.P.A.	
Endereço: Viale 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: Untermattweg 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 e 0984244/15-6.
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: 3650 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): 0592380/14-1
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.	CNPJ: 10.588.595/0008-78
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 Farmacéutica SA	
Endereço: Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera 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 Sirmour Himachal Pradesh,173025,	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.603.650/0001-90
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: 72.593.291/0001-11
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0327787/14-9 e 0885457/14-2
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.	

Sem 168

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: Mactis Biotecnologia
Endereço: 3360 Regency Way - Mauriac - Flórida 33034
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil - Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.995/0001-31
Autorização de Funcionamento: 8.03.158-0
Expediente(s): 25351411716-5

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

Empresa Fabricante: Baxter Hemoderivados Ltda
Endereço: 1510 Hampton Road, Jinshan Export Processing Zone, Shanghai
País: China
Empresa Solicitante: Care4rem do Brasil Comércio e Serviço de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 08.546.929/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8.03.736-5
Expediente(s): 24781947161

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: SMD Medical Equipamentos e Serviços Hospitalares Ltda - EPP
Endereço: Rua Cunha Rodrigues, nº 188 - Rio Pequeno
Município: São Paulo - UF: SP
CNPJ: 05.358.649/0
Autorização de Funcionamento: 8.02.6992
Expediente(s): 24712886161

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: Xenon Medical Do Brasil Ltda - EPP
Endereço: Rua José Soares de Oliveira, 248 - Sala 01 - Pio X
Município: Caxias do Sul - UF: RS
CEP: 95.034-750
CNPJ: 39.686.477/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.03.5429
Expediente(s): 25351.000178/8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.206, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 I, 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

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Italy S.p.A
Endereço: Via Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)
País: Itália
Empresa solicitante: Laboratório Pfizer Ltda
CNPJ: 46.070.868/0076-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.216-8
Expediente(s): 19925161672

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis cefalosporínicos pós liofilizados
Produtos estéreis soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Astellas Pharmaceutical Company Ltd
Endereço: Nº 2, Hamzhuhe Road, Wuxi, Jiangsu
País: China
Empresa solicitante: Astellas Pharma do Brasil Ltda
CNPJ: 07.307.597/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.6158-7
Expediente(s): 24302191677

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis compreendendo (granel) e comprimidos revestidos (granel)

Empresa Fabricante: Rottapharm Italia S.p.A
Endereço: 2ª Trav. SX Via Mendelsee 2 - 20813 Feregnano (MB)
País: Itália
Empresa solicitante: Empresa Emergo do Brasil - Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
CNPJ: 10.512.112/0004-20
Autorização de Funcionamento: 1.00.657-9
Expediente(s): 24935161616

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: Recipharm Life Sciences AB
Endereço: Soldatengatan 3, Jordbro, 136 43
País: Suécia
Empresa Solicitante: Laboratórios Fermag Ltda
CNPJ: 74.243.014/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2
Expediente(s): 25170553161

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos estéreis liofilizados soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

[redacted]
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 0055525/15-7
[redacted]

Empresa: Cia - Farma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 48.250.378/0001-82
Endereço: Rua do Cruzeiro, 374 - Vila Dayse
Município: São Bernardo do Campo - UF: SP - CEP: 09725-310
Autorização de Funcionamento: 1.00.5890-2
Expediente(s): 24953229/16-0; 24953236/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas
Líquidos não estéreis: emulsões, xaropes, soluções, suspensões, xampus e xaropes

Empresa Fabricante: Valpharma S.p.A.
Endereço: Via Fiorentina, 1122 loc. Serravalle - 47899
País: República de San Marino
Empresa solicitante: Adhe Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0002-90
Autorização de Funcionamento: 1.00.5730-0
Expediente(s): 24964239/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas moles e comprimidos revestidos (granel)

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda
CNPJ: 24.380.578/0057-53
Endereço: Estrada Vicinal Paradão, s/nº, Km 22, Zona Rural
Município: Guaraíba do Norte - UF: PA
CEP: 68360-000
Autorização de Funcionamento: 2.03.0962-2
Expediente(s): 11479971147
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos envasados medicinais

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.207, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 I, 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 2015, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação 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: Air Products Brasil Ltda
CNPJ: 43.843.458/0023-13
Endereço: Rua Manuel Mayrinck, 279 - 3 º andar - Batel
Município: Curitiba - UF: PR - CEP: 80240-270
Autorização de Funcionamento: 2.20.0615-2
Expediente(s): 25572781161

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Gases medicinais envasa

Empresa Fabricante: Cipla Ltd
Endereço: Plot L-139 to L-140, Verna Industrial Estate - Verna, Goa
País: Índia
Empresa solicitante: Globalmark Farmacêutica Ltda
CNPJ: 11.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.3013-0
Expediente(s): 24973098/16-4

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

Empresa: Laboratórios Farmacêuticos Catarinense Ltda
CNPJ: 31.011.412/0004-22
Endereço: Rua Giovanni, 162 A - Jaraguá
Município: Rio de Janeiro - UF: RJ - CEP: 20975-060
Autorização de Funcionamento: 1.00.6296-5
Expediente(s): 1852121/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: xaropes, comprimidos e comprimidos revestidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.208, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 I, 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ROTA 12 EXPRESS SERVICOS DE TRANSPORTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: rua jurema, 37
BAIRRO: chácara inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.573.321/0001-44
PROCESSO: 25351.218849/2017-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatorio de inspeção ou documento equivaleme 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: dumed comercio de material hospitalar ltda - epp
ENDEREÇO: r hamilton de barros soutinho nº 172b andar 1º
BAIRRO: pinaco CEP: 57035690 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 19.098.483/0001-60
PROCESSO: 25351.206170/2017-05
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: CLAUDIO MARIM CAMPINAS - ME
ENDEREÇO: AV ANCHIETA, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 13015101 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 06.548.777/0001-01
PROCESSO: 25351.211724/2017-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social com objeto compativel com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014

EMPRESA: bemil comercial ltda-epp
ENDEREÇO: rua pulqueiro pereira machado,s/n lote 09 quadra 01
BAIRRO: parque barreto CEP: 25581270 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 25.352.356/0001-15
PROCESSO: 25351.189832/2017-47
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: miriam andrea aragão machado
ENDEREÇO: povoado são clemente
BAIRRO: zona rural CEP: 49980000 - NOSSA SENHORA DA GLORIA/SE
CNPJ: 18.586.893/0001-62
PROCESSO: 25351.209106/2017-55
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 sanitaria local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050800034

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

Item 162

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1318970/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0017-05 - AUTORIZ/MS: 1000685
ENDEREÇO: Av Nossa Senhora da Assunção, 736
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2529311/16-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas; Soluções com Preparação Asséptica: Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.594, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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: HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0002-02
ENDEREÇO: SIA/SUL, TRECHO 03, LOTES 1700/1710 - MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF
AUTORIZ/MS: 1027058; 1136315 - EXPEDIENTE(S): 0615020/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR CARLO MARIO GARDANO, N. 450
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0473869/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Pós
Sólidos não estéreis (PENICILÍNICOS): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365078/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

.....

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365064/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA: VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 61.186.136/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1005756
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA , Nº 109
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092371/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Citotóricos): Cremes

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 29 DE SETEMBRO 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, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 895, de 7 de abril de 2016, no Diário Oficial da União nº 68, de 11 de abril de 2016, Seção 1, pág. 57, Suplemento, pág. 35, conforme expediente 2349771/16-8.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohn, 315, Fundos, Distrito Industrial.
Município: São José UF: SC CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.370-4 Expediente: 0891160/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 13 (§ 3º, inciso III, alínea "d"), 14, 117, 166, 184, 186, 293, 479, 527, 534, 566, 568, 569 e 602.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 29 DE SETEMBRO 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, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 898, de 31 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2017, Seção 1, página 86, e em Suplemento, páginas 53 e 54, conforme expediente 1747683/17-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 2256249/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 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 471, 474, 486, 524.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA EPP
ENDEREÇO: AV BRAZ OLAIA ACOSTA, 1900 - SALA 304
BAIRRO: NOVA ALIANÇA CEP: 14026610 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 17.026.708/0001-14
PROCESSO: 25351.459049/2015-28 Exp. (1735802/17-7)
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de transportar correlatos, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

.....

EMPRESA: CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA UMBÚ, 219 - SALA 24
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 13098325 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 07.569.029/0001-38
PROCESSO: 25351.160786/2007-49
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014. A empresa deverá peticionar a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE para a classe de cosméticos.

.....

EMPRESA: FINE COSMÉTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV MELCHERT, 728
BAIRRO: VILA MATILDE CEP: 03508000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.432.672/0001-55
PROCESSO: 25351.159517/2014-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 29 DE SETEMBRO 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, 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 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: Alfalagos Ltda
ENDEREÇO: Avenida Portugal, 400 - galpão 4a parte e sala g9
BAIRRO: Itaqui CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 05.194.502/0004-67
PROCESSO: 25351.490954/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16935.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

.....

EMPRESA: GIORGI PEREIRA DA COSTA-ME
ENDEREÇO: RUA OTACILIO NEPOMUCENO, Nº 1251 - GALPÃO 04
BAIRRO: CATOLÉ CEP: 58410160 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 17.334.801/0001-96
PROCESSO: 25351.481746/2017-18 AUTORIZ/MS: 1.16938.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

.....

EMPRESA: TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: RAMOS DE AZEVEDO 405
BAIRRO: MONSENHOR MESSIAS CEP: 30720470 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 26.401.571/0001-21
PROCESSO: 25351.480340/2017-18 AUTORIZ/MS: 1.16950.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

.....

EMPRESA: A. R. VERISSIMO LTDA EPP
ENDEREÇO: EST DE ALDEIA 3713 LOJA 02
BAIRRO: ALDEIA DOS CAMARAS CEP: 54786001 - CAMARAGIBE/PE
CNPJ: 04.419.989/0001-23
PROCESSO: 25351.491215/2017-25 AUTORIZ/MS: 1.16934.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

.....

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017100200082

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

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 15436-1 ABSUNÇÃO & MORETTO LTDA - EPP	CNPJ: 05.719.252/0001-03 Telefone: 44 3624 2728	Status:	Classificado					5.782,00	
Lote 001 - Lote 001								5.782,00	
069	16593 DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 0,4 MG/ML – XAROPE: FRASCO 100 ML	FR	2.000,00	Classificado	PRATI		0,95	1.900,00	*
178	16702 PROTETOR SOLAR FPS 30 – FRASCO C/ 120 ML	FR	500,00	Classificado	NUTRIEX		6,50	3.250,00	*
190	16714 SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SORO GLICOFISIOLÓGICO) SISTEMA FECHADO: FRASCO C/ 250 ML	FR	50,00	Classificado	EQUIPLEX		2,28	114,00	*
191	16715 SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,6% + CLORETO DE POTÁSSIO- - A 0,03% + CLORETO DE CÁLCIO A 0,02% + LACTATO DE SÓDIO A 0,3% (SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO); FRASCO C/ 500 ML (SISTEMA FECHADO)	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,60	130,00	*
195	16719 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 100 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,18	109,00	*
196	16720 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 250 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,60	130,00	*
197	16721 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 500 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,98	149,00	*

VALOR TOTAL: 5.782,00

2284

Item 69

2285

Detalhe do Produto: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66
Autorização	1.02.568-5
Nome Comercial	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Registro	125680058
Processo	25351.185999/2002-79
Vencimento do Registro	10/2022

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	SOLUÇAO ORAL	1	24/10/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800580013
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	2	24/10/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800580021
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

2286

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sem 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**
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	3	24/10/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800580031

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sem 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**
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + CP MED	SOLUÇAO ORAL	4	24/10/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800580048
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2287

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	5	24/10/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800580056
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem 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**

2288

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	6	24/10/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800580064

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sem 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
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	SOLUÇAO ORAL	7	24/10/2002

Validade 24 meses **Registro** 1256800580072

Princípio Ativo MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração ORAL 1

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sem 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**

2289

Voltar

Item 178

2290

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 26/10/2016

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

    23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

    24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

2291

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfetoras de produtos médicos.

    56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor de ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
   1. 1 Condicionadores de ar
   1. 2 Purificador de ar
   1. 3 Esterilizador de ar

2292

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
    14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
    26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
    26. 2 Cadeiras de espera
    26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
    26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
    26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
    26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

4.1 Relógio para treinamento

2293

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico

    8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

    8.2 Halteres

    8.3 Estações de Musculação

    8.4 Remadores

    8.5 Aparelho para abdominais

    8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

    3.1 Condicionadores de ar

    3.2 Purificador de ar

    3.3 Esterilizador de ar

    3.4 Umidificador de ar

4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

2294

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.

Voltar para o topo!

(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)
(http://www.youtube.com/user/anvisaoficia
(https://twitter.com/anvisa_oficial)

Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/) (http://www.brasil.gov.br/)

Item 190

2295

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE GLICOSE

Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	01.784.792/0001-03 **Autorização** 1.01.772-2
Nome Comercial	SOLUCAO DE GLICOSE
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Registro	117720004
Processo	25000.006763/92-31
Vencimento do Registro	09/2022

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040138
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040146
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

2296

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040162
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040197
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		2297
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040200
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2298

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040219
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040227
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

2299

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	23	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040235
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	24	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040243
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

2300

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração *[sem dados cadastrados]*

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML	SOLUCAO INJETAVEL	1	27/08/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200040014

Princípio Ativo DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML	SOLUCAO INJETAVEL	2	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040022
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040030
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

2301

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

2302

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	27/08/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200040049

Princípio Ativo DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE SPRAY
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	27/08/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200040057

Princípio Ativo DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

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

2303

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040065
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040073
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

2304

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	27/08/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200040081

Princípio Ativo DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040091
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		2305
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040103
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2306

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PE X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040111
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
750 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040121
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

2307

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 20 ML	SOLUCAO INJETAVEL	15	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040154
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUCAO INJETAVEL	17	27/08/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200040170
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

2308

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	27/08/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200040189

Princípio Ativo DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Voltar

2309

Item 195

2310

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX

Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ	01.784.792/0001-03 **Autorização** 1.01.772-2
Nome Comercial	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EQUIPLEX
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Registro	117720002
Processo	25000.006766/92-20
Vencimento do Registro	06/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,09 G/ML + 5 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUCAO INJETAVEL	12	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	117200020129
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,09 G/ML + 5 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUCAO INJETAVEL	13	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	117200020137
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2311

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,09 G/ML + 5 G/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	16/09/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200020145

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO
DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Não

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(9 MG + 50 MG)/ML SOL INJ IV CX 48 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	16/09/1999

2312

Validade	24 meses
Registro	1177200020153
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(9 MG + 50 MG)/ML SOL INJ IV CX 40 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	16/09/1999

Validade	24 meses
Registro	1177200020161
Princípio Ativo	GLICOSE CLORETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*

2313

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
(9 MG + 50 MG)/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020171
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
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
(9 MG + 50 MG)/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020188
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

2314

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
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**
(9 MG + 50 MG)/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020196
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO GLICOSE		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
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 INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,0045 G/ML + 0,025 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020013
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		2315
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,0045 G/ML + 0,025 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020021
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2316

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0045 G/ML + 0,025 G/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020031
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,003 G/ML + 0,033 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020048
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,003 G/ML + 0,033 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020056
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0022 G/ML + 0,0375 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020064
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

2317

2318

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0022 G/ML + 0,0375 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	16/09/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200020072

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO
DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0018 G/ML + 0,04 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020080
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2319

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,0018 G/ML + 0,04 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	16/09/1999

Validade	24 meses	**Registro**	1177200020099
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO DEXTROSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

2320

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0015 G/ML + 0,0416 G/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	16/09/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200020102

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO
DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Não

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação Comercial

Restrito a hospitais **Não Informado**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,0015 G/ML + 0,0416 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	16/09/1999

Validade 24 meses **Registro** 1177200020110

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO
DEXTROSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSA

IFA único Não

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2321

Voltar

Itens 196 - 197

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

2322

Detalhe do Produto: GLICOSE MONOIDRATADA

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ	61.190.096/0001-92
Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	GLICOSE MONOIDRATADA
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS
Registro	100431050
Processo	25351.277667/2011-28
Vencimento do Registro	10/2018

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500018
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500026
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem
- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

2323

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500034

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BOLSA PVC
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	04/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1004310500042 2324
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
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			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	04/07/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1004310500050
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
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			
Restrito a hospitais	**S**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2325

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500069
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
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			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500077
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

2326

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500085
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Aprêsentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500093
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

2327

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500107

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	11	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500115
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		2328
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*(sem dados cadastrados)*		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	12	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500123
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR LM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*(sem dados cadastrados)*		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

2329

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	13	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500131

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais **S**

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência **Não**

Apresentação fracionada **Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	14	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500141

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

2330

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	15	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500158

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	16	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500166

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem
- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

2331

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	17	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500174

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *[sem dados cadastrados]*

Restrição de uso *[sem dados cadastrados]*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *[sem dados cadastrados]*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	18	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500182
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		2332
Embalagem	• Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	19	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500190
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

2333

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	20	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500204

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

Restrição de prescrição *(sem dados cadastrados)*

Restrição de uso *(sem dados cadastrados)*

Destinação

Restrito a hospitais S

Tarja *(sem dados cadastrados)*

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	21	04/07/2011

Validade 24 meses **Registro** 1004310500212

Princípio Ativo GLICOSE MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação *(sem dados cadastrados)*

Embalagem
- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
- EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração INTRAVENOSO

IFA único Sim

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)

2334

Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	22	04/07/2011
Validade 24 meses		**Registro**	1004310500220

Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	23	04/07/2011
Validade 24 meses		**Registro**	1004310500239

Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML)	SOLUÇAO INJETAVEL	24	04/07/2011

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500247
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML)	SOLUÇAO INJETAVEL	25	04/07/2011

2335

Validade	24 meses	**Registro**	1004310500255
Princípio Ativo	GLICOSE MONOIDRATADA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		2336
Embalagem	• Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.
Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.
Art. 8º Na prestação do serviços de saúde devem ser consultados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.
Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.
Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio de Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor,
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativo. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contempladas nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Item 7, 19, 24, 26, 41, 69, 76
104, 113, 134, 137, 165 2338

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15 5 e 0707860/15 6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaimiglucina e beta-galsidase.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Insituto Grifols, SA	
Endereço: Polígon Industrial Llevant- Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 17.625.781/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc.	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982-0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0830714/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, ipilimumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15 0 e 0735015/15 5
Linha(s) Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi concedida a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2013, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do envase.	

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532000	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.116-9	Expediente(s): 0915180/15-6
Linha(s): Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005 não apresentação das taxas(es) referente(s) de produto, conforme instituído na publicação nº 0991400/15 5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Tongyuan1, Dashan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. CNPJ: 61.451.290/0001-84 Ltda.	
Autorização de Funcionamento: 1.01.895-0	Expediente(s): 0734092/15 3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Tongyuan1, Dashan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS SA	CNPJ: 57.507.378/0001-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728064/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Tongyuan1, Dashan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve la Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0062938/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: coagulantes sólido.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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: Jabil Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines, Industrial Crescent- Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Auto Strum do Brasil LTDA.	CNPJ: 03.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.490- Expediente nº: 0196709/14-6	
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.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amadeus Distribuidora Ltda.		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1024, Parque Piauí		
Município: Timon	UF: MA	CEP: 64631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5	
Expediente(s): 1109873/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

Empresa: Maiela Hospitalar Ltda.		CNPJ: 02.483.928/0001-98
Endereço: Rua Jorge Azevedo, 777, Vila União		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.01.785-6	
Expediente(s): 0101031/15-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratórios, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0975973/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e gels (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda - ME	CNPJ: 09.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.806-0	Expediente(s): 1031450/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Biotest AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.116-9	Expediente(s): 0628417/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): plasma IV de plasma humano	

Empresa Fabricante: Biosintetica Industria Farmacêutica S.A.

Endereço: R. Marquês de Praia, Coimbra, 3045-016

País: Portugal

Empresa solicitante: Obtidpharma Distribuidora e Le CNPJ: 10.585.731/0001-1

Endereço: [illegible]

Autorização de Funcionamento: 1.03.671-8 Expediente(s): 0969169/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company

Endereço: 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434.

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Bristol Myers Squibb Farmacêu CNPJ: 56.998.982/0001-07

Ltda.

Autorização de Funcionamento: 1.00.1.63-0 Expediente(s): 0467668/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos farmacêuticos: novos biológicos; alergênicos.

Empresa Fabricante: Cantabria Pharma, S.L.

Endereço: Polígono Industrial Ramiano Revilla Santa, Avda de Agrada, 31, Oiveja

(39140) Santa

País: Espanha

Empresa solicitante: Bextus Healthcare Brasil Comer CNPJ: 11.082.598/0001-21

cial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Autorização de Funcionamento: 1.08.739-3 Expediente(s): 0721303/15-1

Certificado de Boas Prática de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não gelatinosos: cápsulas moles.

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações CNPJ: 03.030.035/0001-29

Ltda.

Endereço: Rua Virgínio Tavares Filgueiras, 268, Santo Amaro

Município: São Paulo UF: SP CEP: 04755-060

Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9 Expediente(s): 0985268/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH

Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln

País: Alemanha

Empresa solicitante: IHFB Difarmed S.A CNPJ: 66.711.900/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 0722804/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: InnClone Systems LLC

Endereço: 33 InnClone Drive (RS), Branchburg, NJ 08876

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda CNPJ: 47.940.612/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.01.266-5 Expediente(s): 0510199/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Imunossupressores, novos biológicos, ramucirumabe e necitumumabe

Empresa Fabricante: Laboratoires Aguettant

Endereço: Chemin de Ribot, 1, Lyon, 69007

País: França

Empresa solicitante: Novagem- Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 14.939.626/0001-82

Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9 Expediente(s): 0138034/14-6, 0137967/14-3 e 0138039/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Imunos farmacêuticos: novos biológicos; outros alergênicos.

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Líquidos não estéreis, injetáveis

Empresa Fabricante: Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Endereço: Polígono Industrial Navaspiera, C/ La Vallina, S/N - Villaquilambre - León

País: Espanha

Empresa Solicitante: Hospira Sarna Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.479.933/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.974-1 Expediente(s): 0735234/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: liofilizados, comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merck & Cie

Endereço: Lichtstrasse 35, 4002, Basileia

País: Suíça

Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA CNPJ: 45.987.011/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merck Healthcare KGaA

Endereço: Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt

País: Alemanha

Empresa solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.067.137/0001-36

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merck GmbH

Endereço: Ludwig-Merck-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wurttemberg

País: Alemanha

Empresa solicitante: Ilcel do Brasil Importadora Ltda. CNPJ: 00.968.349/0001-27

Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2 Expediente(s): 0507236/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Nagpal Life Sciences Pvt. Ltd.

Endereço: Plot N°. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico CNPJ: 61.282.661/0001-41

Bergamo Ltda.

Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1 Expediente(s): 0360599/13-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granulagem primária).

Empresa Fabricante: Nirma Limited

Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Gujarat)

País: Índia

Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Lt CNPJ: 02.060.549/0001-05

da.

Autorização de Funcionamento: 1.06.483-1 Expediente(s): 0621872/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: 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: Patheon Inc

Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9

País: Canadá

Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica LTDA CNPJ: 45.987.011/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda. CNPJ: 73.856.353/0001-66

Endereço: Rua Monsenhor Tavares, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda

Município: Toledo UF: PR CEP: 85903-630

Autorização de Funcionamento: 1.02.208-3 Expediente(s): 0833649/15-7, 0825758/15-2 e 0825759/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.

Sólidos não estéreis: penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.

Semissólidos não estéreis: cremes, gels e pomadas.

Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited

Endereço: Plot # A-2/2, M.I.D.C. TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State

País: Índia

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Far CNPJ: 61.286.643/0001-36

macêutica Ltda.

Autorização de Funcionamento: 1.00.0187-2 Expediente(s): 0769110/15-9

Expediente(s): 0769109/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.

Endereço: 3803 Changzheng Farm Road, Chongming District, Shanghai

País: China

Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso CNPJ: 38.756.680/0001-46

Pessoal Ltda

Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7 Expediente(s): 0115610/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: liofilizados, injetáveis (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie

Endereço: 1, rue de la Vierge, 33565, Ambarès

País: França

Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.535.400/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Endereço: Brüningstrasse 50, 65926, Frankfurt am Main

País: Alemanha

Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.535.400/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie

Endereço: 1, rue de la Vierge, 33565, Ambarès

País: França

Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.535.400/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.00.0.0-8 Expediente(s): 0033649/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie

Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony

País: França

Empresa solicitante: Novagem- Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 14.939.626/0001-82

Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9 Expediente(s): 0138034/14-6, 0137967/14-3 e 0138039/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Imunos farmacêuticos: novos biológicos; outros alergênicos.

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Líquidos não estéreis, injetáveis

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC India

Endereço: 5 Zvenigorodna Str Kiev

País: Ucrânia

Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fio- CNPJ: 33.781.055/0001-35

cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)

Autorização de Funcionamento: 1.01.083-3 Expediente(s): 1104040/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Imunos farmacêuticos: novos biológicos; insulina humana.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0001-10

Endereço: Av Cata Grande, 3472, Paquetinha

Município: Diadema UF: SP CEP: 09961-350

Autorização de Funcionamento: 2.70.000-1 Expediente(s): 0496498/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Gases medicinais: oxigênio.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY), 10965

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Lt CNPJ: 61.072.393/0001-95

da.

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0672732/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited

Endereço: Plot nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State

País: Índia

Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Lt CNPJ: 06.283.344/0001-89

da.

Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 Expediente(s): 0731311/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis classificados: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022200055

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.

Item 190, 195 2340

PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07708-6
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
AUTORIZ/MS: 9.07709-0
CNPJ: 06.989.608/0001-77
PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
BAIRRO: BARRA DO RIO
MUNICÍPIO: ITAJAÍ
UF: SC
CEP: 88.305-570
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 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 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 MAGALHAES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320
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): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 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

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).
País: Itália.
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.683/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5 Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Eurostia Belgium NV
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1448419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.
Município: Aparecida de Goiânia UF: GO CEP: 74986-710
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2 Expediente(s): 1070364/15-1
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: Ifa Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos
Município: Canoas UF: RS CEP: 95180-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2 Expediente(s): 1244869/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias.
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-907
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1 Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04810-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3 Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 1355674/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne
País: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expediente(s): 1391802/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Item 191, 192, 193, 194, 196, 197

2341

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.992, 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 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.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.
Endereço: BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
País: Malta
Empresa Solicitante: Farmoquímica S/A. **CNPJ:** 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 **Expediente(s):** 1204019/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa fabricante: Astrazeneca AB.
Endereço: Gärtunavägen Södertälje - 151 85.
País: Suécia.
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 **Expediente(s):** 0730485/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa fabricante: Bracco Suisse SA
Endereço: Route de la Galaise 31, 1228, Plan-les-Ouates
País: Suíça
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):** 0180847/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydis Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda. **CNPJ:** 43.940.616/4001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 **Expediente(s):** 0181202/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel e embalagem primária): comprimidos.

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: (2F Section B, 3F 4F Section B) 200-23 Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do
País: República da Coréia
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. **CNPJ:** 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 **Expediente(s):** 0010092/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. **CNPJ:** 61.190.096/0001-92
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo
Município: São Paulo **UF:** SP **CEP:** 04613-003
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 **Expediente(s):** 0204805/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Aventisfarma do Brasil Ltda. **CNPJ:** 60.818.792/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 **Expediente(s):** 2565571/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300.3 **Expediente(s):** 0256473/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS.
Endereço: Svinesundveien 80 NO-1788 Halden.
País: Noruega
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 61.072.393/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 **Expediente(s):** 0207664/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited
Endereço: Harmire Road, Barnard Castle DL12 8DT.
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 02.333.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.784-8 **Expediente(s):** 0751993/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.
Endereço: 7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario, L5N 6L4
País: Canadá
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda. **CNPJ:** 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1 **Expediente:** 2547370/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: géis.

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd
Endereço: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttrakhand
País: Índia
Empresa Solicitante: Alibaia S.A. Indústria Farmacêutica **CNPJ:** 46.341.725/0007-19
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5 **Expediente(s):** 1322085/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Kley Hertz Farmacêutica S.A. **CNPJ:** 92.605.691/0001-03
Endereço: Rua Comendador Azevedo, 224 - Floresta
Município: Porto Alegre **UF:** RS **CEP:** 90220-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.689-0 **Expediente(s):** 0001026/17-1, 0091064/17-3 e 0090968/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas moles.
Semissólidos não estéreis: cremes, e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, cremes, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S. A.
Endereço: Polígono Industrial de Navacerca, C/ La Vallina, S/N - 24008, Navatejera, León
País: Espanha
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. **CNPJ:** 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 **Expediente(s):** 1163706/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstr. 2, 56626 Andernach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. **CNPJ:** 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 **Expediente:** 2596458/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa fabricante: Lupin Limited
Endereço: Plot nº2, SEZ Phase-II, Misc. Zone Apparel Park - Pithampur (Dist. Dhar) - 454 775
País: Índia
Empresa solicitante: Merck S/A **CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 **Expediente(s):** 0163083/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: McNeil Consumer Healthcare
Endereço: 890 Woodlawn Road West, Guelph, On, N1K 1A5
País: Canadá
Empresa solicitante: Janssen Cilag Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 **Expediente(s):** 0103729/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. **CNPJ:** 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 **Expediente(s):** 1132989/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited
Endereço: Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.373-1 **Expediente(s):** 0856142/17-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100010

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

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 17736-9 INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 12.680.036/0001-02	Telefone: 8438226273	Status: Classificado					50.257,00	
Lote 001 - Lote 001								50.257,00	
003 16527 ACICLOVIR 50 MG/G - CREME DERMATOLÓGICO, BISNAGA C/ 10 G		TB	500,00	Classificado	PRATI	PRATI	2,65	1.325,00	*
009 16533 ADRENALINA/EPINEFRINA 1MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL		AM	1.000,00	Classificado	BLAU	EFRINALIN	2,00	2.000,00	*
012 16536 ALBENDAZOL 40 MG/ML - SUSPENSÃO ORAL: FRASCO COM 10 ML		FR	2.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,98	1.960,00	*
021 16545 AMOXICILINA 500 MG – CÁPSULA OU COMPRIMIDO		CAP	40.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,14	5.600,00	*
076 16600 DIPIRONA SÓDICA 500 MG – COMPRIMIDO		CO	50.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,07	3.500,00	*
098 16622 FINASTERIDA 5 MG - COMPRIMIDO		CO	30.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,28	8.400,00	*
099 16623 FLUCONAZOL 150 MG – CÁPSULA OU COMPRIMIDO		CO	3.000,00	Classificado	MEDQUIMICA	MEDQUIMICA	0,23	690,00	*
103 16627 FUROSEMIDA 10 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 2 ML		AM	1.000,00	Classificado	SANTISA	FUROSANTISA	0,37	370,00	*
105 16629 GLIBENCLAMIDA 5 MG – COMPRIMIDO		CO	100.000,00	Classificado	MEDQUIMICA	GLICONIL	0,02	2.000,00	*
119 16643 ISOSSORBIDA DINITRATO 5 MG – COMPRIMIDO SUBLINGUAL		CO	5.000,00	Classificado	SANVAL	ANGIL	0,13	650,00	*
120 16644 ISOSSORBIDA MONONITRATO 20 MG – COMPRIMIDO		CO	10.000,00	Classificado	ZYDUS	ZYDUS	0,09	900,00	*
133 16657 LORATADINA 10 MG - COMPRIMIDO		CO	20.000,00	Classificado	CIMED	LORATAMED	0,05	1.000,00	*
136 16660 MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 150 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 1		AM	100,00	Classificado	UNIAO QUIMICA	DEMEDROZ	9,50	950,00	*
137 16661 METFORMINA CLORIDRATO 500 MG – COMPRIMIDO		CO	100.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,05	5.000,00	*
146 16670 METRONIDAZOL 250 MG - COMPRIMIDO		CO	25.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,08	2.000,00	*
149 16673 NIMESULIDA 100 MG – COMPRIMIDO		CO	200.000,00	Classificado	CIMED	CIMED	0,05	10.000,00	*
172 16696 POLIVITAMÍNICO DO COMPLEXO B, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA,		AM	200,00	Classificado	SANTISA	SANTIPLEX B	0,76	152,00	*
181 16705 RISPERIDONA 1 MG – COMPRIMIDO		CO	5.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,15	750,00	*
187 16711 SERTRALINA CLORIDRATO 50 MG – COMPRIMIDO		CO	3.000,00	Classificado	GEOLAB	GEOLAB	0,09	270,00	*
200 16724 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400 MG + 80 MG – COMPRIMIDO		CO	20.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,08	1.600,00	*
204 16728 TANSULOSINA 0,4 MG - COMPRIMIDO		CO	1.200,00	Classificado	GEOLAB	GEOLAB	0,95	1.140,00	*

VALOR TOTAL: 50.257,00

2342

2343

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



item 03

Detalhe do Produto : ACICLOVIR

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	ACICLOVIR		
Principio Ativo:	ACICLOVIR		
Categoria:	ANTIVIROTICOS		
Registro:	125680111		
Processo:	25351.001249/2004-15		
Vencimento do Registro:	07/2019		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	1	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110010
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	2	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110029
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 2 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	3	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110037
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG AL X 2 G	CREME DERMATOLOGICO	4	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110045
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

2344

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 ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	29/07/2013

Validade	24 meses **Registro** 1163700810013
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • 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

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 5 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	5	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110053
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G	CREME DERMATOLOGICO	6	03/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110061
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G	CREME DERMATOLOGICO	7	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110071
Embalagem:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Acondicionamento BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 10 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	8	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110088
Embalagem:	BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 2 G	CREME DERMATOLOGICO	9	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110096
Embalagem:	BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 2 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	10	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110101
Embalagem:	BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 5 G	CREME DERMATOLOGICO	11	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110118
Embalagem:	BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 5 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	12	27/07/2004
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110126
Embalagem:	BISNAGA DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/G CREM DREM CT 5 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	13	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110134
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT 10 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	14	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110142
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT 20 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	15	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110150
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT 30 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	16	28/07/2014

Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110169
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/G CREM DERM CT 60 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	17	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110177
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/G CREM DERM CT 90 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	18	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110185
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/G CREM DERM CT 120 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	19	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110193
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/G CREM DERM CT 150 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	20	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110207
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50MG/G CREM DERM CT 250 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	21	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110215
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2348

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/G CREM DERM CT 300 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC)	CREME DERMATOLOGICO	22	28/07/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801110223
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2349

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

item 12

Detalhe do Produto : ALBENDAZOL

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	ALBENDAZOL		
Classe Terapêutica:	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL		
Registro:	125680029		
Processo:	25351.008804/01-34		
Vencimento do Registro:	06/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML	SUSPENSAO ORAL	1	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290015
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Institucional		
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/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290023
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		

2350

	CONSERVAR EM LUGAR SECO 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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	SUSPENSAO ORAL	3	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290031
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Institucional 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/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	4	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290041
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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]		

2351

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	5	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290058
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial Institucional		
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/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	6	04/06/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256800290066
Princípio Ativo:	ALBENDAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO 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

2352

2353

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

item 21

Detalhe do Produto : amoxicilina

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	amoxicilina		
Princípio Ativo:	AMOXICILINA		
Categoria:	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Registro:	125680147		
Processo:	25351.107067/2006-19		
Vencimento do Registro:	08/2018		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470017
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470025
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470033
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470041
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

[sem dados cadastrados]

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470051
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 840 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	25/08/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470068
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB FRAC)	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	06/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801470076
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2355

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

item 076

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	73.856.593/0001-66 **Autorização** 1.02.568-5
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Registro	125680041
Processo	25351.037743/01-95
Vencimento do Registro	01/2022

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	1	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410010
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410029
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

2356

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410037
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

2357

Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410045
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410053
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *(sem dados cadastrados)* Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

2358

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410061
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410071
Princípio Ativo	DIPIRONA		

2359

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410088
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410096
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	▪ Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ▪ Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410101
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

2361

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410118
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410126
Princípio Ativo	DIPIRONA		

2362

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410134
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Restrito a hospitais	**Não Informado**

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	14	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410142
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional 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
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	15	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410150
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	16	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410169
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional 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
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	17	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410177
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410185
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	19	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410193
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410207
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410215
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	22	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410223
Princípio Ativo	DIPIRONA		

2368

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	23	28/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1256800410231
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Sim**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410241
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	25	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410258
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Hospitalar Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	26	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410266
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	27	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410274
Princípio Ativo	DIPIRONA		

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Institucional 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**
1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	28	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410282
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional 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
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	29	28/01/2002

Validade	24 meses	**Registro**	1256800410290
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - TOLEDO - 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) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Sim**		

Voltar

2373

Item 98

Detalhe do Produto: Finasterida

Nome da Empresa	MERCK S/A		
CNPJ	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Nome Comercial	Finasterida		
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE		
Registro	100890337		
Processo	25351.020170/2006-55		
Vencimento do Registro	11/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	13/11/2006

Validade	24 meses	**Registro**	1008903370019
Princípio Ativo	FINASTERIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - 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**		

Voltar

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

item 99

Detalhe do Produto : FLUCONAZOL

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	17.875.154/0001-20	**Autoriza??o:**	1009178
Nome Comercial:	FLUCONAZOL		
Categoria:	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS		
Registro:	109170098		
Processo:	25351.650056/2014-64 **Proc. Anterior :** 25000.020464/99-77		
Vencimento do Registro:	05/2020		

Apresenta??o ATIVA	**Forma F?sica**	**N? Apres.**	**Data de Publica??o**
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	25/05/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700980015
Princ?pio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresenta??o ATIVA	**Forma F?sica**	**N? Apres.**	**Data de Publica??o**
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	25/05/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700980023
Princ?pio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresenta??o ATIVA	**Forma F?sica**	**N? Apres.**	**Data de Publica??o**
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	25/05/2015
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700980031
Princ?pio Ativo:	FLUCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresenta??o:			
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Prim?ria CARTUCHO DE CARTOLINA - Secund?ria		
Local de Fabrica??o:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

VOLTAR

2375

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

2376

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



item 103

Detalhe do Produto : FUROSANTISA

Nome da Empresa:	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ:	04.099.395/0001-82	**Autorização:**	1001862
Nome Comercial:	FUROSANTISA		
Categoria:	DIURETICOS ASSOC A OUTROS FARMACOS EXCL ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro:	101860018		
Processo:	25001.010396/78		
Vencimento do Registro:	06/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600180016
Princípio Ativo:	FUROSEMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CX 10 ENV AL POLIET X 1000	COMPRIMIDO SIMPLES	2	23/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1018600180024
Princípio Ativo:	FUROSEMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2377

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

item 105

Detalhe do Produto : GLICONIL

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ:	17.875.154/0001-20	**Autorização:**	1009178
Nome Comercial:	GLICONIL		
Categoria:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	109170064		
Processo:	25000.020486/99-18		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700640011
Princípio Ativo:	GLIBENCLAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700640028
Princípio Ativo:	GLIBENCLAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2378

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : GLICONIL

Nome da Empresa:	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ:	17.875.154/0001-20	**Autorização:**	1009178
Nome Comercial:	GLICONIL		
Categoria:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	109170064		
Processo:	25000.020486/99-18		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700640011
Princípio Ativo:	GLIBENCLAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1091700640028
Princípio Ativo:	GLIBENCLAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - JUIZ DE FORA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

2379

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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	29/07/2013

Validade	24 meses	**Registro**	1163700810013
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE EPINEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- 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

MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.0[illegible]06-9
25351.053609/2011-85
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204391/2012-13
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.201709/2012-11
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204198/2012-96
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.083617/2011-91
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.204377/2012-18
8085 - Arquivamento Temporário de processo
MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A. 8.01493-6
25351.006125/2013-49
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.006319/2013-77
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.006109/2013-15
8085 - Arquivamento Temporário de processo

NEVE LNA. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA 8.07343-4
25351.169862/2012-60
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.169822/2012-92
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.202306/2013-54
8085 - Arquivamento Temporário de processo
PR 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA 8.03919-1
25351.641873/2013-36
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.641925/2013-16
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
25351.201253/2012-16
8085 - Arquivamento Temporário de processo
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5

25351.131745/2013-21
8085 - Arquivamento Temporário de processo
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.00323-4
25351.475383/2012-51
8085 - Arquivamento Temporário de processo
SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
25351.104366/2013-87
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.427094/2013-37
8085 - Arquivamento Temporário de processo
TELIUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
25351.602152/2012-20
8085 - Arquivamento Temporário de processo
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00845-2
25351.692007/2012-98
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.468, DE 4 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 a Resolução - RDC nº. 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos, 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 objeto 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. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise do pedido de renovação do 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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.378509/2008-69	Escitil	0947334193	jun/19
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.491751/2008-46	oxalato de escitalopram	0982089130	jun/19
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.054775/2003-05	Kelox	0728129133	mar/19
AUROBINDO PHARMA	INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA	cloridrato de paroxetina	0922080121	jun/19
BAXTER HOSPITALAR	LTDA	Cerus-12	0881982141	jun/19
BELFAR LTDA		Hexacorizol	1060421136	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		Plaketar	1043129130	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		Cocenar	1008974135	jun/19
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		Abilok Plus	1003624137	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA		oxalato de escitalopram	0936487135	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA		carbocisteína	0882724192	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA		cloridrato de ambroxol	0965296134	jun/19
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA		escitalopram	0992421131	jun/19
BLAU FARMACÊUTICA S.A.		diclofenaco sódico	0973371134	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		Cloridonal	0925035132	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		Atenexin	0965881130	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		Nenitarg	0994498132	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		nitrato de miconazol	0958841130	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		metronidazol	0969354137	nov/18
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		benzilmetronidazol	1013214132	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		propionato de cloretazol	1017767130	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		propionato de cloretazol	1017189134	jun/19
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.		sulfametoxazol + trimetoprima	1026612131	jun/19
BUNISER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		Cetobet	1035678138	jun/19
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		Dacumbat	1041646135	jun/19
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA		Pexadex	0962147135	jun/19
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		Metofix	1022849137	jun/19
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		cloridrato de amoxicilina	1080481131	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		Metonix	1035636132	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		Dopasina	0828041135	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		Quinacrin	0867962132	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		Parkidopa	0905254140	jun/19
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		Kavir	1042082138	jun/19
DEL INDUSTRIA FARMACEUTICA		Nimbidin	0963736130	mar/19
EMS S/A		Hidrominosa	1003587137	jun/19
EMS S/A		Hyperofeno	1011687134	jun/19
EMS S/A		cloridrato de ciclobenzaprina	1011010131	jun/19
EMS S/A		Desindia	1035135132	jun/19
EMS S/A		Hidiv	1008330142	jun/19
EMS S/A		dicsonida	1036570130	jun/19
EMS S/A		cafeína + ácido de zinco	1054326131	jun/19
EMS S/A		cloridrato de paroxetina	1035080136	jun/19
EMS S/A		Almotriptana	1035039134	jun/19
EMS S/A		lansoprazol	1052984135	jun/19
EMS S/A		Nimvilox	1011685131	jun/19
EMS S/A		maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina	0975741131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		Pandia	1027421139	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		Lanz	1006836130	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		cloridrato de verapamil	1025663131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		cloridrato de metformina	1026734134	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		Simeticona	1035162137	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		ampacilina	1036450131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		Aripiprazol	1011073137	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		bidroxiprogo	1004256131	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		cloridrato de ciclobenzaprina	1011011132	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		pantoprazol	1011410137	jun/19
EMS SIGMA PHARMA LTDA		diclofenaco beclametasona	1035811133	jun/19

Nº 127, segunda-feira, 7 de julho de 2014 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 121

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25091.007954/78	FURP - Sulfato ferroso	0851747/12	jun/19	
GALDERMA BRASIL LTDA	25000.020153/97-31	Cefalexina	1010258/13	jun/19	
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351.428280/2005-41	Cefalexina	1022793/13	jun/19	
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351.429618/2008-16	Miconazol	1022705/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.429191/2008-71	Bidroliquinona	1010256/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.429367/2008-71	Tretinoina	1027442/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.429394/2008-26	Decitil	1027507/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.429526/2008-71	Interferon B	1040407/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.004297/2003-15	Galantamina	1017052/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.010932/2003-66	Cefuroxima sódica	1019992/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.053607/2003-58	Albendazol	1019772/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.045348/2003-28	Alprazolam	1022793/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.075637/2003-58	Diclofenaco resinato	1035260/12	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.042178/2003-26	Valproato de sódio	1035196/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.062337/2003-21	Tiamina de colesterina	1034128/15	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.040276/2004-14	Bromazepam	1034408/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.075053/2003-35	Lorezepam	1034378/10	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.024089/2003-15	Cloridrato de verapamil	1034527/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.042178/2003-26	Cloridrato de clomipramina	1035317/14	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.018896/2003-43	Cloridrato de lidocaína	1036251/16	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.063736/2003-00	Dimeticona	1040407/14	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.070054/2003-12	Cloreto de cetilpiridínio + bicloridratalizida	1040410/14	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.040824/2003-03	Clotrimazol	1037526/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.041402/2003-53	Gluconato + sulfato de zinco	1035931/12	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.045397/2003-13	Cloridrato de fenilefrina	1036014/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.024504/2003-17	Nitrofurazona	1035925/15	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.026287/2003-22	Quetiapina	1036077/18	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.051194/2003-48	Tenoxicam	1036071/18	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.000813/2003-31	Simeticona	1034143/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.212927/2006-17	Cloridrato de paroxetina	1026045/19	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.127890/2006-34	Paclitaxel	1010947/11	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.352786/2006-15	Mupirocina	1011319/16	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.326668/2006-69	Cloridrato de ciclobenzaprina	1011925/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.041146/2006-16	Ibuprofeno	1010881/13	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.020017/2006-91	Valerato betametasona	1037554/16	jun/19	
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.045725/2004-18	Anilerato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina	1046731/12	jun/19	
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25000.030695/06-90	Sinvastatina	0037919/99	jun/19	
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25000.009900/09-81	Arimidex 1	1005140/06	jun/19	
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.018481/94-02	Agua para injeção	0012356/10	jun/19	
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.010953/2006-61	Cloridrato de Nafazolina + Sulfato	1010025/11	jun/19	
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.695895/2008-90	Carbonato de litio	1092146/11	jun/19	
Hypermarcas S/A	25351.726983/2012-06	Amox	1010965/11	jun/19	
ITAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.010395/98	Cloridrato	0065300/16	jun/19	
INSTITUTO BIOQUIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.700855/2008-14	Cloridrato de ciproheptina	1001255/10	jun/19	
LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA	25000.010459/98-16	Cimetidina	1017095/14	jun/19	
LABORATORIO FARMACEUTICO VITAMED LTDA	25000.009665/99	Betametasol	1008418/15	jun/19	
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.708128/2006-47	Ranitina	1008089/17	jun/19	
LABORATORIO TAYTO BRASILEIRO S/A	25351.872895/2008-35	Tadalafil	0826851/11	jun/19	
LABORATORIO TAYTO BRASILEIRO S/A	25351.700877/2008-91	Cloridrato de hidroclorotiazida +	1021018/11	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.544410/2008-74	Paroxetina	1011102/13	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.126927/2008-74	Nimesulida	1011197/13	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.553089/2008-46	Citalopram	1041317/10	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.544217/2008-12	Varidazim B %	1040413/19	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.663415/2010-15	albendazol	1020934/16	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671424/2010-13	cloridrato de ranitidina + bicloridratotia-zidiazida	1026815/13	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.648109/2010-12	pravastatina	1035400/10	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671787/2010-35	diclofenaco resinato	1035222/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671209/2010-02	glibenclamida	1035138/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.651260/2010-18	Nevirapina	1035208/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671787/2010-35	Lamivudina + zidovudina de potassio	0703717/12	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.540132/2006-86	Mesilato	1010947/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.278180/2006-49	Hidroxiureia	1002524/13	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.518139/2008-19	cloridrato de ciclobenzaprina	1011149/16	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.630224/2010-57	ibuprofeno	1010957/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671230/2010-16	maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina	1045747/10	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.666026/2010-40	captopril	1052240/13	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.668335/2010-61	fenilpropanol ectoretaco	1054132/17	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671787/2010-20	alcaliboxina	1054261/16	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671787/2010-35	cloridrato de paroxetina	1054714/18	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671787/2010-35	lamotrigina	1026540/16	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.650809/2010-21	cloridrato + citrato de zinco	1027537/19	jun/19	
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.029450/2008-19	Diclofenaco	1026980/15	jun/19	
LIBRA FARMACEUTICA LTDA	25351.024137/2003-10	Dipirona	0733649/10	abr/19	
LIBRA FARMACEUTICA LTDA	25351.001242/2004-14	Fenilbutazona	0926209/14	jun/19	
LIBRA FARMACEUTICA LTDA	25351.018543/2006-53	Ranitidina	0973386/13	jun/19	
MARCIL INDUSTRIAL LTDA	25000.010884/97-11	Betacaroteno	1012556/14	jun/19	
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.022887/2003-91	Acarbose	0964727/19	jun/19	
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.574677/2008-62	Pravastatina sódica	0925564/18	jun/19	
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.011290/2004-16	Noretindrona + sulfato de mestranol	0993003/15	jun/19	
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA	25351.380107/2007-31	cloridrato de tramadol	1026729/18	jun/19	
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA	25351.018502/98-04	Aceclofeno	1058084/18	jun/19	
RANBAXY FARMACEUTICA LTDA	25351.000837/2004-68	ranitidina (nort 344/98 lista c2)	0993004/12	jun/19	
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A	25000.010196/98	Furosemida	0993382/14	jun/19	
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000.013276/01	Tenoxicam	1035981/04	jun/19	
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000.013276/98	Sulpirona	1086110/10	jun/19	
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000.025553/99	Anadi	0803362/06	jun/19	
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351.600607/2008-04	acetato de dexametasona	1004749/12	jun/19	
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.035432/98-86	Cetrax	0808951/12	jun/19	
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.012778/99-41	Andrederapol	0912036/17	jun/19	
UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25351.463357/2007-02	Fumarato de bisoprolol+ Bidroclorotiazida	1009886/13	jun/19	
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25000.013748/99	Prednisona	1057788/13	jun/19	
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25000.013850/99-21	Ampicilina	1015220/19	jun/19	
ZYDUS NIKKHO FARMACEUTICA LTDA	25351.526510/2011-21	Naloxona	1019598/12	jun/19	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.469, DE 4 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 15 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:

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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASSE/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
PETASITES HYBRIDUS (L.) GAERTN., B. MEY. ET SCHERB
FITOTERÁPICO SIMPLES
ANTIALÉRGICOS
ANTILERG 25351.428280/2005-41 03/2016
COMERCIAL 1.0573.0360.001-1 36 Meses
26,8 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10
Não informado
1806 FITOTERÁPICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0573.0360.002-1 36 Meses
26,8 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 15
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10702014070000121

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

2382

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Item 120

Detalhe do Produto : MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	**Autorização:**	1056510
Nome Comercial:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Categoria:	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES		
Registro:	156510008		
Processo:	25351.025391/2005-39		
Vencimento do Registro:	07/2020		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080016
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080024
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080032
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080040
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080059
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080067
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080075
Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	25/07/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1565100080083

Princípio Ativo:	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED (AHMEDABAD) - ÍNDIA

VOLTAR

Ministério da Saúde

2385

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

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

item 133

Detalhe do Produto : LORATAMED

Nome da Empresa:	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ:	02.814.497/0001-07	**Autorização:**	1043810
Nome Comercial:	LORATAMED		
Princípio Ativo:	LORATADINA		
Categoria:	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro:	143810041		
Processo:	25000.030048/97-05		
Vencimento do Registro:	12/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	1	01/11/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410012
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - 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**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	2	23/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410020
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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**
1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML	XAROPE	3	28/11/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410039
Embalagem:	FRASCO DE PET AMBAR - 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**
1MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB MULT)	XAROPE	4	05/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410047
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2386

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CX PAPELAO 50 FR PET AMB X 100 ML (EMB MULT)	XAROPE	5	05/10/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410055
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
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
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO SIMPLES	6	24/10/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410063
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	09/04/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410071
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - 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
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB MULT)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	09/04/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1438100410081
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Item 136

2387

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: DEMEDROX

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	DEMEDROX		
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES		
Registro	104971189		
Processo	25000.018970/98-89		
Vencimento do Registro	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	2	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890021
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL
- BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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**
150 MG/ML SUS INJ CT 25 FA VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	SUSPENSAO INJETAVEL	3	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890032
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2388

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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**
150 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML + SER + AGULHA	SUSPENSAO INJETAVEL	4	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890043
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	5	21/11/2005

2389

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890054
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	7	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890076
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
150 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	8	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890087
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
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**
150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML + SER + AGULHA	SUSPENSAO INJETAVEL	9	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890097
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

2391

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*(sem dados cadastrados)*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	1	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890010
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *(sem dados cadastrados)*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*(sem dados cadastrados)*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*(sem dados cadastrados)*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	6	21/11/2005

Validade	24 meses	**Registro**	1049711890065
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2392

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Item 137

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE METFORMINA

Nome da Empresa:	MERCK S/A		
CNPJ:	33.069.212/0001-84	**Autorização:**	1000898
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Classe Terapêutica:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	100890275		
Processo:	25351.012060/01-52		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750012
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MERCK S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750020
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750039
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA 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**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750055
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
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:	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**
1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	02/07/2001

Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750083
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750071
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750081
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		

2396

Via de Administração:	ORAL 1
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750098
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750101
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750111
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750128
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais MERCK S.A DE C.V. - MÉXICO		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750136
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		

2398

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750144
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750152
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		

2399

IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750160
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750179
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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		

2400

Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750187
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 500(EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750195
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
850 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	02/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008902750047
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE METFORMINA		
Complemento Diferencial da	[sem dados cadastrados]		

2401

Apresentação:	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL 1
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

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

2402

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Item 146

Detalhe do Produto : METRONIDAZOL

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	METRONIDAZOL		
Princípio Ativo:	METRONIDAZOL		
Categoria:	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS		
Registro:	125680182		
Processo:	25351.199836/2007-88		
Vencimento do Registro:	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820018
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - 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**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820026
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - 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**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820034
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - 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**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	19/09/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820042
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - 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
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	12/03/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820050
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	12/03/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820069
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	12/03/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820077
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	12/03/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256801820085
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 149

2404

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ	02.814.497/0001-07 **Autorização** 1.04.381-0
Nome Comercial	NIMESULIDA
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS
Registro	143810177
Processo	25351.515324/2010-85
Vencimento do Registro	11/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	COMPRIMIDO SIMPLES	1	23/11/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101770012
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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	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
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SUSPENSAO ORAL	2	23/11/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101770020
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*(sem dados cadastrados)*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2405

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	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	23/11/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1438101770039
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		
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	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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	23/11/2015

2406

Validade	24 meses	**Registro**	1438101770047
Princípio Ativo	NIMESULIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • 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	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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 172 2407

Detalhe do Produto: SANTIPLEX B

Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
CNPJ	04.099.395/0001-82 **Autorização** 1.00.186-2
Nome Comercial	SANTIPLEX B
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Registro	101860033
Processo	25351.342659/2015-23
Vencimento do Registro	08/2021

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(4 + 1 + 2 + 20 + 3) MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB	SOLUÇAO INJETAVEL	1	15/08/2016

Validade	24 meses	**Registro**	1018600330018

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
NICOTINAMIDA
DEXPANTENOL
CLORIDRATO DE TIAMINA
fosfato de riboflavina

Complemento Diferencial da Apresentação *[sem dados cadastrados]*

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
INTRAMUSCULAR

IFA único Não

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA LUZ

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**

Voltar

Ministério da Saúde

2408

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Item 131

Detalhe do Produto : RISPERIDONA (PORT. 344/98, L C1)

Nome da Empresa:	MERCK S/A		
CNPJ:	33.069.212/0001-84	**Autorização:**	1000898
Nome Comercial:	RISPERIDONA (PORT. 344/98, L C1)		
Classe Terapêutica:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	100890349		
Processo:	25351.499640/2006-18		
Vencimento do Registro:	07/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490014
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490022
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

2409

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 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490030
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica 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**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490049
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica 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**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	07/07/2008

2410

Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490057
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490065
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490073
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		

2411

IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica 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**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490081
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	07/07/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1008903490091
Princípio Ativo:	risperidona		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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		

2412

VOLTAR

2413

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Item 18.7

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE SERTRALINA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Classe Terapêutica:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	154230225		
Processo:	25351.092451/2012-15		
Vencimento do Registro:	02/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250029
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

2414

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250037
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250045
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		

2415

Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250053
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250061
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250071
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		

2416

Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250088
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250096
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais		

2417

	[sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250101
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250118
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		

2418

Destinação:	Hospitalar
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250126
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250223
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

			Data de

2419

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250231
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250241
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250258
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

2420

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250266
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250274
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250282
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250290
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não		

2422

Tarja:	Vermelha sob restrição
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	30	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250304
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	29/02/2016
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542302250312
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE SERTRALINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso:	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação:	Hospitalar		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

2423

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

2424

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Item 200

Detalhe do Produto : sulfametoxazol + trimetoprima

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	**Autorização:**	1025685
Nome Comercial:	sulfametoxazol + trimetoprima		
Categoria:	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS		
Registro:	125680209		
Processo:	25351.000366/2008-95		
Vencimento do Registro:	06/2019		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090013
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090021
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090031
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090048
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		

2425

Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090056
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090064
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090072
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090080
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	01/06/2009

Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090099
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

2426

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090102
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090110
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090129
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090137
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	01/06/2009 2427
Validade:	24 meses	**Registro:**	1256802090145
Princípio Ativo:	SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

2428

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

Item 204

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE TANSULOSINA

Nome da Empresa:	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	**Autorização:**	1054232
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Classe Terapêutica:	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO		
Registro:	154230182		
Processo:	25351.687945/2010-12		
Vencimento do Registro:	01/2022		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820018
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820026
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

2429

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	3	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820034
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820042
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

2430

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820050
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820069
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	09/01/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1542301820077
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

2431

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA 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 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

Itens: 03, 12, 21
76,146,200. 2432

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 49, 50, 14, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.113.969/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.343-8	Especialidade(s): 01014/76/15A e 01015/76/15A
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, radiofármacos e Produtos estéreis.	
Produtos estéreis, pós liofilizados.	

Empresa: Fábrica de Insumos Químicos SA	
Endereço: Polígono Industrial Llevant Can Gosech, 1, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Colgate Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.125.281/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.0-0-8	Especialidade(s): 01014/76/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, alimentos funcionais	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics Inc.	
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.1010-0	Especialidade(s): 01012/76/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, substâncias biológicas	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOLTINHO

ANEXO

Fabricante Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS	
Endereço: 3541 Avenue Marcel Mérieux - Brindisi (VS) 69280 - Marcy L'Etoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.113.969/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.343-8	Especialidade(s): 01014/76/15-2 e 01015/76/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao art. 4º e 11 da RDC nº 39/11, considerando que foi informada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde julho 2015, na área de produção farmacêutica (área biológica e área pólen 2015), na área de estéril.	

Empresa Fabricante: Ramado Ltd	
Endereço: Kibbutz Beit Kama M.P. Negev 8335819	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Distribuidora Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.836/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.126-0	Especialidade(s): 01015/76/15-6
Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao art. 11 da RDC nº 204/2005 - Não apresentação das transcrições (petição) de produto, conforme notificação de exigência nº 1669/2015-5	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 30, 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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhou, Xiaoju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.2.158-0	Especialidade(s): 07104/76/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química, exceto	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhou, Xiaoju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: EMS S.A.	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.2.23-1	Especialidade(s): 07104/76/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química, exceto	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoner Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhou, Xiaoju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.219/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.2.186-2	Especialidade(s): 07104/76/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química, exceto	

Empresa Fabricante: Vetal Chem	
Endereço: 35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 07.628.351/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.00.2.406-2	Especialidade(s): 07104/76/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumo farmacêutico ativo biológico, enzima/proteína	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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 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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Feid Circuit Singapore PTE. LTD	
Endereço: 26 Tampines Industrial Crescent - Cingapura	
País: Cingapura	
Empresa solicitante: Agite Saúde do Brasil LTDA	CNPJ: 07.465.467/0001-26
Autorização de Funcionamento nº: 1.03.490-1	Expediente nº: 0186/2004-1-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	
Equipamentos de uso médico da classe III, definidos na planta anexa correspondente aos produtos nas classes de risco conforme regra de classificação definida na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Sinergia Distribuidora Ltda.	CNPJ: 01.561.165/0001-37
Endereço: Avenida Projetada 1654, Pirarte, Piauí	
Município: Teresina	UF: MA
Autorização de Funcionamento nº: 1.17.262-1	Especialidade: Especial 1.12.266-3
Expediente(s): 1069222/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

Empresa: Alcoa Hungária Ltda.	CNPJ: 02.483.938/0001-05
Endereço: Rua Jorge Acácio, 217, Vila Leda	
Município: Fortaleza	UF: CE
Autorização de Funcionamento: 1.04.356-4	Especialidade: Especial 1.20.356-6
Expediente(s): 1010/001/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOLTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratórios, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/1001-50
Nome legal do Empreendimento: 1.00.2.406-2	Expediente(s): 0810/97/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: oftálmicos (com preservante e sem preservante) e gás (com preservante e sem preservante)	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biolarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.110.301/0003-93
Nome legal do Empreendimento: 1.01.0-0-0	Expediente(s): 1010/001/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Bayer AG	
Endereço: Leverkusen (Bayerwerk) 1, 51373 - Projekt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.	CNPJ: 01.329.836/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0826/07 14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (especialmente) proteínas de plasma humano	

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S, Marinha da Boiça, Cantanhede, 3060-016	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Orbispharma Distribuidora e Importadora Ltda.	CNPJ: 10.583.311/0001-43
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-2	Expediente(s): 0693/09 15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Parkway Road, Devens-Massachusetts 01434	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0003-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.19-0	Expediente(s): 0346/98 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, obtidos por	

Empresa Fabricante: Cristália Pharm. S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. do Agreda, 31, Cihuega 42110 Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Bayer Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.092.956/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721/03 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.	

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.	CNPJ: 05.690.043/0001-78
Endereço: Rua Visconde Taunay, 248, Sacoã, Santo	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04795-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-0	Expediente(s): 1093/98 15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Rotexmedica GmbH	
Endereço: Cuxpres Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.569/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.02.360-4	Expediente(s): 0722/00 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Eli Lilly and Company	
Endereço: 11 Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 45.988.401/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.266-3	Expediente(s): 0309/89 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos, cristalizados e liofilizados	

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop SA	
Endereço: Scheutstraat 46-50, B-1070, Bruxelas	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opem Representações Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 33.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.238-7	Expediente(s): 0605/97 15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/N – Villaquilambre - Leon	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Hedah Samuel Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 40.475.853/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0732/99 15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos: não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Steraloids GmbH	
Endereço: Lindenweg 3, 80335 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Ideal do Brasil Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 10.999.327/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-7	Expediente(s): 0567/96 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esterar: esteroides (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Nagmal Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot Nº. G-17, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-11
Autorização de Funcionamento: 1.09.636-1.	Expediente(s): 0466/2001 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cristalinos: comprimidos revestidos (granulagem primaria)	

Empresa Fabricante: Emcure Limited	
Endereço: Village- Shelkas, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural).	
País: Índia.	
Empresa solicitante: EMS Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.068.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.00.493-1	Expediente(s): 0621/03 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: ampolas para pó 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: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Sanders Court, Mississauga, Ontario, L5S 2X6	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck, Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1023/02 15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Prati Donaduzzi & Pit Ltda	CNPJ: 33.856.893/0001-06
Endereço: Rua Manoel Pedro, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda	
Município: Toledo UF: PR	CEP: 85902-240
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-6	Expediente(s): 0139/99 15-7, 0635/05 15-2 e 0625/11 15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos revestidos, granulados e pós Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: solutórios, elixires, xaropes, soluções, suspensões, xampus e talcos.	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot nº S-4/2, M-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Industria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.027-3	Expediente(s): 0470/09 15-9
Expediente(s): 0360/09 15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Shanghai Hubei Pharmaceutical Co. Ltd.	
Endereço: 3501 Chunshen Jiang Road, Chuansha Hi- District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda	CNPJ: 38.756.880/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1315/01 15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Synthon Hispania S.L.	
Endereço: Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Synthon Brasil Ltda.	CNPJ: 07.253.654/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.08.672-0	Expediente(s): 0722/03 15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Alfred de Vaucanson, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.930.674/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.984-6	Expediente(s): 0113/03 15-6, 0137/06 15-3 e 0138/03 15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) Liquidos não estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Ukraine OJSC Indar	
Endereço: 5 Enakievskaya Str. - Kiev.	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Farmacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.083-3	Expediente(s): 1100/00 15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vacina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e liofilizados parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Wyeth Indústrias Gerais Industriais Ltda.	CNPJ: 15.820.434/0001-10
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Pirassununga	
Município: Diadema UF: SP	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 1.20.000-1	Expediente(s): 0496/00 15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Outros medicamentos: estrogênicos	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.02.430-1	Expediente(s): 0127/92 15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot nº 3, Pharmaz - Special Economic Zone, N.H. nº 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Moraiya, TM - Sanand, Maleda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.114/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.259-1	Expediente(s): 0731/01 15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citostáticos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 30102016022200055

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

itens : 98, 137.

2434

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: 25752.551065 2016-80 (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: 06.990.667/0004-30
PROCESSO: 25766.599844/2016-93 (Expediente: 2672206/16-8)
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 GETULIO VARGAS, Nº 90 - SALA 102
BAIRRO: MONTE CASTELO
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA
CEP: 65.030-005
CNPJ: 07.646.338/0001-17
PROCESSO: 25745.601300/2016-20 (Expediente: 2675868/16-7)
AUTORIZ/MS: 907833-7
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: 907835-3
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: JIQUIÁ
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 Tonolli, km 02, Galpão 14 - Distrito Industrial	
Município: Jundiaí	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 de 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

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Ringuimica Ltda.	CNPJ: 55.643.585/0001-43
Endereço: Avenida Terraf. 2590/2600 - Jardim Anice.	
Município: São José do Rio Preto UF: SP	CEP: 15057-141
Autorização de Funcionamento: 1.01.520-1	Expediente(s): 1841765/16-5, 1841773/16-6 e 1841774/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós Semissólidos 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: 04.296.660/0001-08
Endereço: Avenida Expedicionário José Pedro Coelho, 2413 - Revoredo	
Município: Tubarão UF: SC	CEP: 88704-530
Autorização de Funcionamento: 1.05.275-1	Expediente(s): 2002215/16-9
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:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010900047

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

Itens : 99, 105

2435

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, 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, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

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.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX

DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.94-/0001-41
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 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 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, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2506380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-13 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: India	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 , D 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): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.987.011/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058804/16-0, 2059024/16-1 e 2058856/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Fouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1990522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 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 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: At- Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: India.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245923/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 – 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898 0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
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): 2150307/16-9

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600022

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

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

Empresa Fabricante: Aspen Bad Oldesloe GmbH		
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0134093/17-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-30
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário SNP, Quadra 09, Módulo 01 - TIMS		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29161-376
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581170/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões.		

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited		
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.002.360/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1057381/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária		

Empresa Fabricante: Asoforma S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2272755/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

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: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1886835/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (gravel).		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH		
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach		
País: 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): 2078560/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (gravel).		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH		
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A		CNPJ: 33.549.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0027496/17-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (gravel).		

Empresa Fabricante: Cipla Limited		
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0138404/17-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.060.549/0001-05
Endereço: Rua VP 3-D, Quadra 8B, Modulos 09,21, DAIA		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-085
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 2596479/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Tosu Plant		
Endereço: 408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga		
País: Japão		
Empresa solicitante: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 49.383.250/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.01.052-5	Expediente(s): 2210013/16-0 e 2210036/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos. Semissólidos não estéreis: emplastos.		

Empresa: Linde Gases Ltda.		CNPJ: 60.619.202/0025-15
Endereço: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1, Distrito Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-200
Autorização de Funcionamento: 2.20.009-5	Expediente(s): 0795407/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: Merck Manufacturing GmbH.		
Endereço: Neurather Ring 1, 51063, Köln.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.213/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 2154740/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial		
Município: Juiz de Fora	UF: MG	CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8	Expediente(s): 2243668/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)		
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, 637766		
País: Cingapura		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.071/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2059014/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).		

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals Inc		
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY), 13815		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.130.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0134154/17-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Oman Pharmaceutical Products Co. LLC		
Endereço: Rayan Industrial Estate, Sohlah, P.O. Box: 2230, P.C. 211		
País: Sultanato de Omã		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1581157/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)		
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron		
País: França		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2228892/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (API 2)		
Endereço: 50 Chemin de Mazerolles, 64320, Idron		
País: França		
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0828179/15-3	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600023

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

item: 119

2437

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823964/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: 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 de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide 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: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouche 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 1139180/14-9.
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 Castla Industrial Estate Castla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.330-7	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: Barueri UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256643/15-8 e 0257671/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis oftalmológicos: 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 Ltda.	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 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.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 431, Interlagos	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0752382/15-4, 0753641/15-1 e 0721929/15-1.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, gels e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troikaa 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 1135097/16-2
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 Foresi, 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 25351.891361/2016-36
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUIÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUIÇA
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 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > Stride™
CLASSE : D 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

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

2438

item: 120.

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

SEÇÃO 1

Suplemento ao Nº 166

Brasília - DF, segunda-feira, 31 de agosto de 2015

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.434, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Praticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 639, de 7 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2014, Seção 1, página 38 e suplemento da Seção 1, páginas 23 a 24, conforme expediente 0157268/15-7.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 47.100.862/0001-30
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho		
Nº: 212	Bairro: VL. Santa Maria	CEP: 04810-050
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3		

Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:

Sólidos não estéreis: capsulas (granel), comprimidos (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós (granel).
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquido não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Produtos estéreis: solnções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos incisos I, II e X do art. 11; ao § 3º do art. 12; ao § 1º do art. 87; aos §§ 1º e 2º do art. 113; ao § 1º do art. 268 e em relação aos anexos 25, 61, 88, 107, 124, 129, 132, 160, 201, 203, 206, 212, 250, 307, 315, 317, 327, 334, 338, 403, 411, 468, 480, 484, 506, 509, 514, 529, 567, 579 e 585.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.435, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação 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 3 (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 Inc.		
Endereço: 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064-400		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.00860-7		
Expediente(s) nº: 0261632/14-7		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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 nº: 1.02717-1		
Expediente(s) nº: 1079543/14-0 e 0465731/15-0		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: capsulas.

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG		
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda		CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3		
Expediente(s) nº: 0081648/15-5		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: terapêutico (purificação)

Empresa: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 46.179.008/0003-20
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo		
Nº: 25	Bairro: Aitibaia Jardim	CEP: 12942-730
Município: Atibaia		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00038-1		
Expediente(s) nº: 0652993/15-3; 0652906/15-2, 0652966/15-6		

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, xampus e xaropes.

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R$ 0,30	R$ 1,80
de 32 a 76	R$ 0,50	R$ 2,00
de 80 a 156	R$ 1,10	R$ 2,60
de 160 a 250	R$ 1,50	R$ 3,00
de 254 a 500	R$ 3,00	R$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R$ 0,010.

Separatas

Periódico de conteúdos extraídos do Diário Oficial da União

Atos do Poder Legislativo e do Poder Executivo

Informações e Vendas pelo telefone 0800 725 6787

2 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 166, segunda-feira, 31 de agosto de 2015

Empresa Fabricante: Cadila Healthcare Limited
Endereço: Plot nº 417, 419 e 420, Sarkhej Bavla National Highway nº IIA, Village- Moraiya, Tal-Sanand - Ahmedabad.
País: Índia
Empresa Importadora: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.05651-0
Autorização Especial nº: 1.21351-2
Expediente(s) nº: 0088794/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Empresa Fabricante: Facta Farmaceutici S.P.A.
Endereço: Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicola' A Tordino), 64100, Teramo (TE)
País: Itália
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1
Expediente(s) nº: 0091621/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Famy Care Ltd.
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmez,The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N.H. nº. 8A - Near Village Matoda, Ahmedabad
País: Índia
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento nº: 1.06403-1
Expediente(s) nº: 0151649/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: IBSA - Institut Biochimique S.A.
Endereço: Via Cantonale Zona Serta, CH-6814 - Lamone
País: Suíça
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. | CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9
Expediente(s) nº: 0192749/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Janssen Biotech, Inc.
Endereço: 200 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1
Expediente(s) nº: 0176343/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0
Expediente(s) nº: 0019686/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenemicos (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis S.P.A.
Endereço: Strada Statale 17, Km 22 - 67019, Scoppito
País: Itália
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01300-3
Expediente(s) nº: 0000337/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.

Empresa Fabricante: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
Endereço: Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. | CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8
Expediente(s) nº: 0031791/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados revestidos.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen
País: Alemanha
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.07333-4
Expediente(s) nº: 1154730/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (envase).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 39 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder 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: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: AVENIDA ROLF WIEST, 333 SALA 157 E 158
BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 89223505 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 92.665.611/0286-91
PROCESSO: 25351.490856/2015-00 AUTORIZ/MS: 7.40943.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: m a c silva drogaria me
ENDEREÇO: rua santa emília, nº 12
BAIRRO: pelevc CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANADIA/AL
CNPJ: 04.765.853/0002-56
PROCESSO: 25351.481287/2015-01 AUTORIZ/MS: 7.40882.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: MCD - DROGARIA LTDA
ENDEREÇO: AV DEPUTADO ULISSES GUIMARAES N 580

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRENSA NACIONAL

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1
Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2
Publicação de atos relativos à pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3
Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas, impressos e afins.
http://www.in.gov.br atendimento@in.gov.br
SCN, Quadra 6, Conj. A, Ed. Brasília Trade Center, 2º andar, Brasília - DF
CNPJ: 04.196.645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

DILMA VANA ROUSSEFF
Presidenta da República

ALOIZIO MERCADANTE OLIVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

BERGMANN RODRIGUES TELES
Coordenador de Produção Substituto

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015083100002

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - CNS 12.818-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 4037080817134430896-2; Data: 08/08/2017 13:45:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFN29733-MJS6.
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Filho
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

MANOEL ANTONIO
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) 3291-4421

2440

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-1**, 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 inclusos 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.]

2441
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 4037080817134435089G-1; Data: 08/08/2017 13:45:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFN29734-N4LN;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsb.jus.br

Food & Drugs Control A
BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
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), Pellets, Capsule(Hard & Soft Gelatin), 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***.*

COMMISSIONER FOOD & DRUGS CONTROL ADMINISTRATION • GUJARAT STATE • GANDHINAGAR •

(Dr. H. G. KOSHIA)
Commissioner
Food & Drugs Control Administration
Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in
Phone : 91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DE PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS Código CNJ/CNS 8703-3
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 4037080817134435089G-3; Data: 08/08/2017 13:45:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFN29732-D1XI;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 496 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 FÉ.

Prime 2210

São Paulo, 2 de agosto de 2017.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

2443

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/08/2017 13:57:17 (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 **INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA1** 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: 793685

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/08/2018 13:45:13 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 40370808171344350896-1 a 40370808171344350896-3
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5e1891385ab6b85ea637b4250d0c6ea96890015e7decd9d9d8037e8f0f1639ced360a502598a4b64b936683b44a5523a73912b50bba48ef682ff6b1ee4640307

itens: 133, 149

2444

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314103/16-3, 1314115/16-9; 1314180/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubeola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reagrupamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].

Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda.	CNPJ: 02.553.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1258147/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

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

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumo farmacêutico ativo biológico: panitumumabe.

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-8	Expediente(s): 1883456/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos: não estéreis: cápsulas.

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luiz Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rubeln	
Município: Divinópolis	UF: MG CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059730/15-9

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.

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: Instituto Biochímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.238.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.060-7	Expediente(s): 1730582/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301165/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.	CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianó UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.961-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

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 a(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: Laboratório Cosgeri Ltda.	CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2

Linha(s): Líquidos não estéreis.

Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

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

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Starvino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Passo Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.387-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016090500063

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

item 136

2445

ANEXO

EMPRESA: JOAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ---------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-96
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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº: 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (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 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 Brasil Mirasena Ltda	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marechin da Fole, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Chedid - Centro	
Município: Miracema	UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 0621532/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos	

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

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Oberse Ltda		CNPJ: 12.111.585/0001-68
Endereço: Rua Ana Neto, S/Nº, Centro		
Município: São José de Ubá	UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1		Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-4		
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998		

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

Empresa Fabricante: Sun Mara Innopharm Pvt. Ltd.	
Endereço: Sa. 298, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS	CNPJ: 00.869.154/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.216-0	Expediente(s): 1936811/16-2
Injetáveis, Sólidos não estéreis	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos	

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

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0817663/15-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande	
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: gotas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e semissólidos (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford Herefordshire, HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 08.102.509/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.331-4	Expediente(s): 0628569/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
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): 0586613/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Bexalta Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Boul. René Branquart 80, 7860 Lessines	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Bexalta Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	CNPJ: 11.665.998/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.05.756-1	Expediente(s): 1200723/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: formas sólidas: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maíz n 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, CP 16090	
País: México	
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): 0154540/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)	
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
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): 0366953/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles	

Empresa Fabricante: CENEXI	
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1125800/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.365.037/0001-46

Endereço: Rua Dr Cincinato Chiesi 151, Km 39,2 Bal Ramenzo, Vinhedo/SP

Município: Santana de Parnaíba | UF: SP | CEP: 06543-070

Autorização de Funcionamento: 1.00.05640 | Expediente(s): 0827331/15-6 e 0822270/15-

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções, emulsões, suspensões oftálmicas, suspensões (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções, soluções aerossol, unguentos e supositórios (estéril)

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma

País: Itália

Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 61.365.037/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.05640 | Expediente(s): 0827331/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), emulsões e pós liofilizados (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Endereço: Willmar-Schwabe-Straße 7 - 76227 Karlsruhe

País: Alemanha

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. | CNPJ: 61.932.275/0001-74

Autorização de Funcionamento: 1.00.0710-8 | Expediente(s): 1.00.0710-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Excella GmbH

Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht

País: Alemanha

Empresa solicitante: Cellera Importação e Comércio Ltda. | CNPJ: 03.462.857/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.0693-6 | Expediente(s): 1.00.0693-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis (injetáveis: comprimidos (granel e embalagem primária))

Empresa Fabricante: Excella GmbH

Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht

País: Alemanha

Empresa solicitante: Merck S.A. | CNPJ: 33.069.379/0001-83

Autorização de Funcionamento: 1.00.0693-6 | Expediente(s): 1.00.0693-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária)

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.

Endereço: Perzonali 47, SI - 3191 Prevalje

País: Eslovênia

Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. | CNPJ: 60.659.463/0020-92

Autorização de Funcionamento: 1.00.0373-0 | Expediente(s): 1.00.0373-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos não estéreis: pomada, pós

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.

Endereço: Perzonali 47, SI - 3191 Prevalje

País: Eslovênia

Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 33.263.975/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.01.317-1 | Expediente(s): 1.01.317-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos não estéreis: pomada, pós

Empresa Fabricante: Medochemie Pharmaceuticals Private Ltd.

Endereço: Kondaim Industrial Estate, Kondaim, Pondy, Qtr 203115

País: Índia

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. | CNPJ: 60.552.275/0001-52

Autorização de Funcionamento: 1.00.0693-6 | Expediente(s): 1.00.0693-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos não estéreis: soluções tópicas

Empresa Fabricante: Medochemie Ltd. (Factory AZ)

Endereço: Kondaim Industrial Estate, Kondaim, Pondy, Qtr 203115

País: Índia

Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. | CNPJ: 17.159.229/0001-76

Autorização de Funcionamento: 1.00.0390-7 | Expediente(s): 1.00.0390-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos não estéreis: suspensões, aerossol

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited (Hosur Location)

Endereço: 152/6, 153/1B Dommasandra Bidadi, Ramanagaram Road, Bangalore - 560 067

País: Índia

Empresa solicitante: Aché Laboratórios Ltda. | CNPJ: 11.643.106/0001-52

Autorização de Funcionamento: 1.00.0436-7 | Expediente(s): 0690332/13-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)

Empresa: Novaquest Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. | CNPJ: 12.424.113/0001-79

Endereço: Av. Joaquim Lanhas, nº 700 - Área de Transição

Município: Manaus | UF: AM | CEP: 69041-025

Autorização de Funcionamento: 1.00.0437-5 | Expediente(s): 0811817/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Soluções não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.

Endereço: Via Reitia nº 9 - 04011 - Aprilia (LT)

País: Itália

Empresa solicitante: Pfizerquímica do Brasil Ltda. | CNPJ: 60.318.797/0001-60

Autorização de Funcionamento: 1.00.0434-1 | Expediente(s): 1.00.0434-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Soluções não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)

Empresa Fabricante: Rovi Química Industrial S.L.

Endereço: Julian Camarillo, 33, Madrid, 28037

País: Espanha

Empresa solicitante: Aventis Pharma Ltda. | CNPJ: 61.070.752/0001-71

Autorização de Funcionamento: 1.00.0436-3 | Expediente(s): 1.00.0436-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Sopharma Sociedade Química e Farmacêutica Geral A.S.

Endereço: 16 (16) Ivan Dede, Cladem 1407, Sofia, Gorna Kovacia

País: Bulgária

Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. | CNPJ: 56.994.502/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.0065-5 | Expediente(s): 1.00.0065-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Soluções não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A. | CNPJ: 60.665.981/0005-03

Endereço: Avenida Professor Ulisses Gomes de Oliveira, 4550, São Cristóvão

Município: Pouso Alegre | UF: MG | CEP: 37550-000

Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 | Expediente(s): 1.00.0497-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos estéreis, pós (com preparação asséptica, pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e unguentos parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica))

Empresa: Wyeth Montes Claros Industrial Ltda. | CNPJ: 45.820.448/0001-48

Endereço: Avenida Geraldo Viegas, 200, Centro Industrial

Município: Juiz de Montes Claros | UF: MG | CEP: 39401-089

Autorização de Funcionamento: 2.26.0049-1 | Expediente(s): 1.26.0049-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Produtos esterilizados (injetáveis)

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.15, 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 MOURÃO JUNIOR

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-07
PROCESSO: 25745.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA UBIRATÃ 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: 08.562.124/0001-59
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: TECTIVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.497/0001-88
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: AMJS SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-8
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-59
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, Nº2011 - BLOCO 4 - SALA 106
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 no seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

itens : 103 e 172 2447

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETRUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 640
BAIRRO: UBERABA CEP: 81560460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-61
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: 72.205.784/0001-00
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: 75.540.750/0001-90
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 006011
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 25000180180 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: BOITATUVA CEP: 85600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2104094 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 FICOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 25000037057-8 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 FICOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 25000138298-2 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 1226479/16-6.
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: 25000154359-2 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 1226325/16-0
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 25000135547-8 AUTORIZ/MS: 1.00851.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 58

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 MOLTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide 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): 1127030/13-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Air Liquide 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 0038266/15-8
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, Itapaveiras
Município: Cosmópolis UF: SP CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 1342574/16-0, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 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: envasagem 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, Quthubullapur 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): 1006687/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento/CNPJ: 13.078.878/0001-90 Tecnológico, Fortalecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-1
FARMA
Endereço: Acesso II, DE 324 nº 1241 - Cia Sul
Município: Simões Filho UF: BA CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.883-3 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, Flotida (FL) 33637
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.007/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0515091/15-6
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 (uterol): 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 0104257/13-2
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: Zodiac 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 01102016062700037

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: 1.02.214-1 | Expediente(s): 1106853/15-6
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: prensados (granel).

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.
Endereço: Rue de la Papyrée 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): 0626408/15-6
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.T.C. Park, T.T.I.D.C., Hinjawadi, 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: Strada Provinciale Asolana, nº 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 1139738/16-9
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, 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 estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon 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 | U.F.: SP | CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.610-1 | Expediente(s): 0993934/15-2 e 0658935/15-8
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: imunidade: 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: 45.987.013/0001-01
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 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 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: Sintlas Laboratório Farmacêutico S/A. | CNPJ: 04.069.395/0001-82
Endereço: Rua Monsenhor Claro, Nº 6-90 - Centro
Município: Bauru | UF: SP | CEP: 17015-130
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2 | Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 1143995/16-5
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: 54.162.095/0001-06
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: 60.659.463/0009-92
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, e 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 a análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700038

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

item 181

2449

CLASSE : II
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

VITAL BODY LIFESTYLE LTDA - ME a.14020-7
Dilatador Nasal 25351.319044/2017-76
NasiVent
FABRICANTE : VITAL HEALTH PRODUCTS BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

VITAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.03755.4
Pinça Endoscopica 25351.461773/2017-66
Pinça de corpo estranho reversida
CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

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

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.496, DE 21 DE SETEMBRO 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, alinhado 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: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0003-81 - AUTORIZ/MS: 1133489
ENDEREÇO: AVENIDA REGENT
MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1300713/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1042590
ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1600
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 0402696/15-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões: Óleos

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO ARBORETO LTDA - CNPJ: 41.921.149/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1034811
ENDEREÇO: RUA PARANA 121
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0856117/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.
ENDEREÇO: 1-5, 7-23 AND 25-39 LEXIA PLACE, MULGRAVE, VIC 3170 - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0304
EMPRESA SOLICITANTE: HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 06.283.144/0004-89
AUTORIZ/MS: 1062501 - EXPEDIENTE(s): 1102966/15-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citostáticos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT 457,458, MATODA, SANAND, AHMEDABAD - 382210, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 0487801/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT 457,458, MATODA, SANAND, AHMEDABAD - 382210, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0318
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000808 - EXPEDIENTE(s): 0333206/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM TOURS
ENDEREÇO: RUE PAUL LANGEVIN, 37170 CHAMBRAY LES TOURS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0182
EMPRESA SOLICITANTE: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43
AUTORIZ/MS: 1049801 - EXPEDIENTE(s): 0450643/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, KARLSRUHE 76227 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0468040/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EACELLA GMBH
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0212
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2565713/16-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, SUFFOLK CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0254
EMPRESA SOLICITANTE: GENZYME DO BRASIL LTDA - CNPJ: 68.152.950/0001-03
AUTORIZ/MS: 1025438 - EXPEDIENTE(s): 0517150/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária.

EMPRESA FABRICANTE: LILLY, S.A
ENDEREÇO: AVDA DE LA INDUSTRIA, 30, ALCOBENDAS 28108 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0382
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1001548 - EXPEDIENTE(s): 0350704/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0435
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0507010/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0425
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0507037/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WARNER CHILCOTT DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: DR. OTTO RÖHM STRASSE, 2-4, WEITERSTADT, 64331 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0511
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 0134102/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária, Embalagem secundária); Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA (NC) 27801 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1003052 - EXPEDIENTE(s): 0181035/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO -RE Nº 2.498, DE 21 DE SETEMBRO 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, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.349/0001-06
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - AUTORIZ/MS: 1064931 - EXPEDIENTE(S): 1438372/16-1
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO: Em desacordo com o §2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA: FBM INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.349/0001-06
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - AUTORIZ/MS: 1064931 - EXPEDIENTE(S): 1438326/16-8
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA NACIONAL de LIQUIDOS NÃO ESTEREIS
MOTIVO: Em desacordo com o §2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED
ENDEREÇO: NORTH ROAD, QUEENBOROUGH, KENT, ME11 5EL, REINO UNIDO - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0054
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.005/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 2618609/16-8
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NÃO ESTERIES, exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em desacordo com 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 FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 2 AND TEGERNAU 38, 83512 WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0728
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2013489/16-1
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em desacordo com o artigo 6º da Resolução RDC 204/05, não cumprimento da Notificação de Exigência Nº 0177376/17-3.

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0768767/17-2
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de SOLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: CJ HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 20, DAESOSANDAN-RO, DAESO-MYEON, EUMSEONG-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1252
EMPRESA SOLICITANTE: INOVELAB COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP - CNPJ: 15.729.838/0001-98
AUTORIZ/MS: 1142658 - EXPEDIENTE(s): 0027448/17-8
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDUSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017092500081

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

Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 3, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA PIN : 382010

Certificate No. : **1412334**

TRUE COPY

On the basis of the inspection carried out on 07/11/2014 *we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table :*

Serial No. 029 of 2015
Date 22 JAN 2015

1 *Name & Address of site :* **INTAS PHARMACEUTICALS LTD.**
PLOT NO.457 & 458,, VILLAGE MATODA AND PLOT NO. 191/218 P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL - SANAND,
City MATODA & CHACHARWADI - 382 210, Dist : AHMEDABAD, GUJARAT STATE, INDIA

2 *Manufacturer's Licence number :* G/25/1339 G/28/1026

(Miss. B. A. Koreishi)
NOTARY

3 *Table : 1*

Dosage form (s)	*Category (ies)*	*Activity (ies)*
Tablet (Coated, Uncoated), Capsules, External Preparation (Ointments)	General	Manufacturer
Tablet (Coated , Uncoated), Capsules, Parenteral (SVP Liquid, Unit Lyophilized) .	Cytotoxic	

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

This certificate remains valid until 10/12/2016. *It becomes invalid if the circumstances under which the batches certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.*

Format of this certificate is as per WHO TRS No. 908 of 2003.

551 1949

Address of certifying authority

Food & Drugs Control Administration, 1ST floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State, India. Pin : 382010

S. V. Pathak
Dy Secretary (Accounts)
Gujarat Chamber of Commerce & Industry
AHMEDABAD.

Name & function of responsible person

(Dr. Raj Kosuri)
Commissioner

TRUE COPY

(Miss. B. A. Koreishi)
NOTARY

22 JAN 2015

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Codigo CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 4037161116133637090 6-1; Data: 16/11/2016 13:36:43
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEF63096-YDBD; Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti Titular

BRA

BRA

477604MJ

Embaixada do Brasil em Nova Delhi

Solicitação nº 410.4.150204-000018

20,00

Pagou R$ 20,00 - Duro
INR 1.600,00 - TEC 410.4

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Pushpa Ranjan - Section Officer (Attestation), do(a) Ministério das Relações Exteriores da Índia, em/no(a) Nova Delhi - Índia. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste (a) Embaixada.

Nova Delhi, quatro de fevereiro de dois mil e quinze (04/02/2015)

477604MJ [illegible]

Ana Paula de Almeida Kobe
Primeira Secretária

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 84.451/80.
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

12821

31 JAN 2015

Date

Dy. Secretary/Secretary of Chamber of Commerce Attested.

(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Attestation)
Section Officer/C.P.V. Division
Ministry of External Affairs
New Delhi

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 05.070-5

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 5.721/2013 autentico o presente instrumento digitalizado, reproduzindo fiel do documento apresentado e contendo nesta ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 403716111613363709O6-2; Data: 16/11/2016 13:36:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AEF63095-XBQQ; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Bel. Wilberclide Miranda Cavalcanti
Titular

HELOISA DO LAGO ALVES PEQUENO
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Idioma: Inglês
Av. Turmalina, 175 - cj 24 - Aclimação - CEP 01531-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fones: (11) 3208-4004 (11) 3208-1433
www.aptraducoes.com.br - E-mail: apt@aptraducoes.com.br
Matrícula JUCESP nº 1001 RG nº 4.988.499-2 CPF nº 063.193.638-60 CCM nº 2244147-6

TRADUÇÃO Nº 1589 LIVRO Nº 61 FOLHA Nº 1

Certifico e dou fé, para os devidos fins, que, nesta data, me foi apresentado um documento lavrado no idioma inglês, que passo a traduzir para o vernáculo, no seguinte teor:-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-

Administração de Controle de Alimentos e Medicamentos
BLOCO nº 8, 1º ANDAR, Dr. JIVRAJ MEHTABHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, ÍNDIA. PIN: 382010

Certificado nº: 1412334 [*carimbo*] CÓPIA VERDADEIRA

Com base na inspeção realizada em 11/Jul/2014 *nós certificamos que o local indicado neste certificado cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para as apresentações, categorias e atividades listadas na Tabela 1.*

1 *Nome e Endereço do local:* INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. 457 & 458, VILLAGE MATODA AND PLOT NO. 191/218 P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND,
Cidade: MATODA & CHACHARWADI – 382 210, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATEN, ÍNDIA

Número de Licença do Fabricante: G/25/1339 G/28/1026

3 *Tabela: 1*

Apresentação(ões)	*Categoria(s)*	*Atividade(s)*
Comprimido (Revestido, Não revestido), Cápsulas, Preparação Externa (Pomadas)	Geral	Fabricante
Comprimido (Revestido, Não revestido), Cápsulas, Parenteral (Líquido SVP, Unidade Liofilizada)	Citotóxico	

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados através desse processo reside com o fabricante.

Este certificado permanece válido até 12/Out/2016. *Ele se torna inválido se as atividades e/ou categorias certificadas aqui forem modificadas ou se o local não for mais considerado estando em conformidade com a GMP*

O formato deste certificado está de acordo com a OMS FRS Nº 908 de 2003.

Endereço da autoridade certificadora

Food & Drugs Control Administration, Block Nº 8, 1st floor Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State, Índia. Pin: 382010

[carimbo] S.V. Pathak
Secretário
Câmara do Comércio de Indústria de Gujarat
Nome & função da pessoa responsável:

[assinatura]
(Dr. H.G.KOSHIA)
Encarregado

[carimbo]
Nº do série [ilegível]

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.873-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, inc. V, 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.734/2008 a cópia reprográfica digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 4037161111613363709O6-3; Data: 16/11/2016 13:36:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEF03094-I56W; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Ubiratã de Miranda Cavalcanti
Titular

HELOISA DO L. ALVES PEQUENO
MATRÍCULA JUCESP 1001
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

HELOISA DO LAGO ALVES PEQUENO
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Idioma: Inglês
Av. Turmalina, 175 - cj 24 - Aclimação - CEP 01531-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fones: (11) 3208-4004 (11) 3208-1433
www.aptraducoes.com.br - E-mail: apt@aptraducoes.com.br
Matrícula JUCESP nº 1001 RG nº 4.988.499-2 CPF nº 063.193.638-60 CCM nº 2244147-6

TRADUÇÃO Nº 1589 LIVRO Nº 61 FOLHA Nº 2

Data
22/JAN/2015

Consta carimbo e assinatura de B. A. Koreishi, notaria pública, com Nº de Reg. 3/1987, válido até 15-5-2017, atestando que o documento é uma cópia verdadeira, em 22/JAN/2015.

Câmara do Comércio de Guajarat
Desde 1949
[carimbo] Comissário da Administração de Controle de Alimentos e Medicamentos

Há, ainda, a legalização da assinatura do representante da Câmara de Comércio, por Pushpa Ranjan, do Ministério de Assuntos Exteriores, e, em vernáculo, a legalização de nº 477604MJ, da Embaixada do Brasil em Nova Delhi, reconhecendo a assinatura aposta no documento anexo, de Pushpa Ranjan, funcionário do Ministério das Relações Exteriores da Índia em Nova Delhi, Índia, que foi passada e assinada por Ana Paula de Almeida Kobe, Primeira Secretária, e selada com o Selo Consular, em 4 de fevereiro de 2015.

NADA MAIS. CERTIFICO E DOU FÉ.
SÃO PAULO, MARÇO DE 10 DE 2015
EMOLUMENTOS: R$ 135,33
RECIBO: 1946-39

HELOISA D. L. ALVES PEQUENO
MATRÍCULA JUCESP 1001
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de LUIZ [illegible] POMBO, a qual confere com a(s) depositada(s) em Cartório.
São Paulo, 10 de Março de 2015
Em testemunho [illegible]
Selo(s) [illegible]
Escrevente Autorizado
FIRMA 1
1042AB498816

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06 670-0
Autenticação Digital
Em atenção aos artigos 1º, 3º e 7º, inc. V e 8º, do Lei Federal 6.935/1985 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.727/2008 autentico a presente impressão digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 403716111813363709O6-4; Data: 15/11/2016 13:36:43
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AEF63093-9PDW; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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. 7° - 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 16/11/2016 às 15:35:40 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b284c29a6161d054e25cdff8e01db349925ef6f2dca6bb88ea17f8feb656
264abd360a502598a4b64b936683b44a5523ae4dfd7f7526e0a8c7af602339111fe95

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 1°, e 10°, § 1°, da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 16/11/2017 às 13:39:55 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 610838

Código de Controle da Autenticação:

40371611161336370906-1 a 40371611161336370906-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

Itens: 2455

187 a 204

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/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: 86360000 - JARDIM ALEGRE PR
CNPJ: 85.516.382/0016-76
PROCESSO: 25351.540069/2016-08 AUTORIZ/MS: 7.49104.7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
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, alinhado 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 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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ , 1260
BAIRRO: CENTRO CEP: 85601150 - 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 COMERCIO 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: 25351.367978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5
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, alinhado 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 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 - CAMAQUÃ/RS
CNPJ: 23.890.879/0001-90
PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: F&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 383
BAIRRO: MARIS 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 COMERCIO 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: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03
BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 01.590.219/0005-84
PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

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, alinhado 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: Kern Pharma, SL	
Endereço: Polígon 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): 1798733/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa: Cuplab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N°: S/NºBairro: DAIA	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.08.433-2	Expediente(s): 1970396/16-1, 1970490/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós extemporâneos 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, alinhado 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

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 1971092/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: capsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Bayer de Mexico, S.A. de C.V.	
Endereço: Ojo de Agua S/N, C.P. 04450, Mpio. Ixtacuoxotitlan, Orizaba, Veracruz	
País: México	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799014/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA	
Endereço: 74, rue Principale - Beinheim	
País: França	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 0326505/15-5 e 1748041/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: capsulas moles (granel)	

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S	
Endereço: Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby	
País: Dinamarca	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1366869/16-1 e 1397322/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 30102016121900036

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

Assunto: Re: duvidas notificação simplificada
De: "Gabriela Tambosi" <farmacia@pien.pr.gov.br>
Data: 27/02/2018 15:21
Para: patricia@pien.pr.gov.br

2456

Sim!

No 27/02/2018 12:41:57, Patricia Aparecida Trojanovski escreveu:

> oi....
>
> Posso aceitar notificação simplificada no lugar do registro para os itens carbonato de calio e sulfato ferroso?
>
> --

--

Gabriela Tambosi
Farmacêutica - CRF/PR 23425
Secretaria Municipal de Saúde de Piên
farmacia@pien.pr.gov.br
Telefone: (41) 3632-1291 Ramal 305

Assunto: Re: dúvidas
De: "Gabriela Tambosi" <farmacia@pien.pr.gov.br>
Data: 27/02/2018 15:21
Para: patricia@pien.pr.gov.br

2457

Pati, na minha opinião pode. Eu aceitaria.

No 27/02/2018 12:38:35, Patricia Aparecida Trojanovski escreveu:

> Podemos aceitar petições de CBPF e dos registros que estão vencidos?
>
> --

--

Gabriela Tambosi
Farmacêutica - CRF/PR 23425
Secretaria Municipal de Saúde de Piên
farmacia@pien.pr.gov.br
Telefone: (41) 3632-1291 Ramal 305

PROCURADORIA JURÍDICA

PARECER JURÍDICO FINAL

Processo Administrativo nº: **068/2018 (Pregão Presencial nº 003/2018)**
Interessado: **Departamento de Licitações e Compras/Pregoeiro**
Assunto: **Homologação final de Licitação**

Encaminha-nos a Pregoeira Municipal, o processo licitatório modalidade Pregão Presencial nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos,** em atendimento à Secretaria de Saúde, para análise quanto à possibilidade de homologação do certame.

1. Da análise do processo:

A contratação em epígrafe teve início com a abertura de processo administrativo, contendo o requerimento formulado pela Secretaria interessada, detalhando o objeto de sua pretensão e justificando sua finalidade.

Foram informados os recursos orçamentários, a previsão financeira para o custeio da despesa foi confirmada e depois de avaliada a necessidade e conveniência do pedido, a contratação foi autorizada pelo Prefeito.

A Comissão Permanente de Licitação sugeriu que a pretensão fosse atendida através de licitação, na modalidade Pregão Presencial, justificando que o objeto é de natureza comum.

Foi designada Pregoeira e equipe de apoio para a condução dos trabalhos, os quais elaboraram a minuta do instrumento convocatório e do respectivo contrato, que foram submetidos à apreciação da Procuradoria Jurídica, e, por estarem em conformidade com os termos das Leis Federais nº 8.666/93 e nº 10.520/02 e Decreto Municipal nº 002/06, foram aprovados, consoante parecer incluso ao processo.

Já na fase externa, constatou-se que a divulgação da licitação se deu em estrita obediência à legislação pertinente quanto à forma e os prazos para a realização do certame.

Da apreciação dos documentos apresentados pelas licitantes, relativos ao credenciamento, habilitação jurídica e fiscal, declarações firmadas e proposta de preços, após exame de sua compatibilidade com as exigências do instrumento convocatório, concluiu-se que a licitação foi processada e julgada com observância dos procedimentos estabelecidos nas Leis Federais nº 8.666/93 e nº 10.520/02 e no Decreto Municipal nº 002/06.

Não houve pedidos de esclarecimentos ou impugnação ao edital. Houve recurso interposto pela empresa LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA após a habilitação das empresas, o mesmo foi devidamente julgado e respondido à recorrente e a resposta foi também enviada aos demais interessados no processo.

Assim o objeto da licitação foi adjudicado pela Pregoeira às vencedoras do certame.

Ressalta-se que as empresas classificadas em primeiro lugar para os itens objetos do certame entregaram a documentação exigida nas alíneas "o", "p" e "q" do item 8.1. do Edital, as quais estavam em conformidade com o que fora exigido.

2. Da conclusão:

Considerando que a homologação é o ato de controle da regularidade de todo o procedimento realizado como condição de validade da contratação, pelo qual se põe fim ao processo, e, considerando ainda, que nenhuma ilegalidade foi constatada na análise efetuada por esta Procuradoria, opinamos pela homologação final do processo em epígrafe, cabendo, no entanto, à autoridade competente, a avaliação quanto à oportunidade e conveniência.

É o parecer.

Piên/PR, 28 de fevereiro de 2018.

Veiviane Alves Domingos

OAB/PR 75.274

PREGÃO PRESENCIAL N° 003/2018
PROCESSO Nº 068/2018

HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

Eu, LIVINO TURECK, Prefeito Municipal de Piên, no uso de minhas atribuições legais:

HOMOLOGO para que produza seus efeitos legais, o Pregão Presencial n° 003/2018, referente ao processo nº 068/2018, que tem por objeto a **Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde**, tendo em vista que em toda sua tramitação foi atendida a legislação pertinente, consoante parecer jurídico contido nos autos.

ADJUDICO o objeto do Pregão Presencial n° 003/2018, referente ao processo nº 068/2018, que tem por objeto a **Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.**

Piên/PR, 28 de fevereiro de 2018.

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(106)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.301.0006.2.262	PAB/PMAQ - Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica	
100495.09.02.06.1495	Atenção Básica	
3390.30	Material de consumo	67.000,00
04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(289)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.302.0006.2.325	ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE - CEO	
100496.09.02.06.1496	Atenção Média e Alta Comp. Ambulat e Hospitalar	
3390.30	Material de Consumo	10.000,00
04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(296)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.303.0006.2.329	INCENTIVO AÇÕES DST / AIDS E HEPATITES VIRAIS	
100497.09.02.06.1497	Vigilância em Saúde	
3390.30	Material de Consumo	10.000,00
04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(292)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.302.0006.2.325	ATENÇÃO DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE - CEO	
100496.09.02.06.1496	Atenção Média e Alta Comp. Ambulat e Hospitalar	
3390.36	Outros Serviços de terceiros - Pessoa Física	6.652,81
TOTAL		**380.078,76**

Art. 3º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Paranavaí-PR, 27 de Fevereiro de 2018.

CARLOS HENRIQUE ROSSATO GOMES
Prefeito

Publicado por:
Roberta Cardoso Viana Ceron
Código Identificador:B4132087

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
EXTRATO DE RESULTADO DE LICITAÇÕES -PREGÃO 003/2018 PAG. 01

Nº DA LICITAÇÃO	MODALIDADE	DATA DE INSTAURAÇÃO	DATA DE ABERTURA/ JULGAMENTO	OBJETO	VENCEDOR	VALOR R$	PRAZO DE VIGÊNCIA/ EXECUÇÃO
003/2018	PREGÃO PRESENCIAL	22/01/2018	05/02/2018 27/02/2018	Registro de preços de medicamentos, para a Secretaria de Saúde	A.G KIENEN & CIA LTDA, CNPJ 82.225.947/0001-65	24.943,50	12(DOZE) MESES
					ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02	65.186,60	
					ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP. CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53	5.782,00	
					CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70	58.737,40	
					CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49	22.836,00	
					COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA. CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91	33.678,00	
					DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP. CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13	74.046,40	
					INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02	50.257,00	

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:71A2A36C

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
EXTRATO DE RESULTADO DE LICITAÇÕES -PREGÃO 003/2018 PAG. 02

Nº DA LICITAÇÃO	MODALIDADE	DATA DE INSTAURAÇÃO	DATA DE ABERTURA/ JULGAMENTO	OBJETO	VENCEDOR	VALOR R$	PRAZO DE VIGÊNCIA/ EXECUÇÃO
003/2018	PREGÃO PRESENCIAL	22/01/2018	05/02/2018 27/02/2018	Registro de preços de medicamentos, para a Secretaria de Saúde	LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60	2.800,00	12(DOZE) MESES
					MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A. CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83	25.396,80	
					METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ sob nº 83.157.033/0001-22	28.640,00	
					MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86	12.300,00	
					PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03	3.288,00	
					PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ	73.669,00	

					sob nº 02.816.696/0001-54		2462
					PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA. CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98	96.339,00	
					VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME. CNPJ nº 27.860.256/0001-25	23.510,00	

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:ADD20441

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
EXTRATOS DE ADITIVOS DE CONTRATOS

MUNICÍPIO DE PIÊN – CNPJ: 76.002.666/0001-40

DATA DO ADITIVO	Nº DO CONTRATO	Nº DA LICITAÇÃO	MODALIDADE	CONTRATADO	ADITIVO
22/02/2018	018/2017 1º ADITIVO	050/2017	PREGÃO PRESENCIAL	RADINS TELECOMUNICAÇÕES LTDA. ME.	I. O PRAZO DE CONTRATAÇÃO FICA PRORROGADO POR MAIS 12 (DOZE) MESES A PARTIR DE 20/03/2018. II. EM RAZÃO DA PRORROGAÇÃO ORA AJUSTADA, O CONTRATO FICA ACRESCIDO EM MAIS R$ 34.200,00 (TRINTA E QUATRO MIL E DUZENTOS REAIS).
08/02/2018	007/2017 2º ADITIVO	008/2017	PREGÃO PRESENCIAL	SAMUEL EDIGAR DE SOUZA 08968021910	I. O PRAZO DE CONTRATAÇÃO FICA PRORROGADO ATÉ 13/03/2018 A PARTIR DE 09/02/2018 REFERENTE A 20 (VINTE) DIAS LETIVOS. I. EM RAZÃO DO ACRÉSCIMO ORA AJUSTADO, O CONTRATO FICA ACRESCIDO EM MAIS R$ 6068,00 (SEIS MIL E SESSENTA E OITO REAIS).

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:EC203E48

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ADITIVOS DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 2017

DATA DO ADITIVO	Nº DA ATA RP	MODALIDADE Nº	CONTRATADO	ADITIVO
26/02/2018	200/2017 1º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL 117/2017	TEREZINHA DINAIR PIRES – ME	I. FICA REVISTO OS PREÇOS DO ITEM 001 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 200/2017 PARA MANUTENÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO, DEVIDO A COMPROVAÇÃO DA OCORRÊNCIA SUPERVENIENTE DE FATOS IMPREVISÍVEIS, CUJO VALOR FICA ESTABELECIDO CONFORME ABAIXO: II. ITEM 001 – COMPUTADOR – UNIDADE - R$ 1.939,71
26/02/2018	063/2017 1º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL 035/2017	PAPELARIA SÃO BENTO LTDA-EPP	I - FICA ACRESCIDO O PERCENTUAL DE 25% REFERENTE AO ITENS 01, 02, 03, 04, 05,06, 07 E 08 QUE COMPÕE A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. II - EM RAZÃO DO ACRÉSCIMO ORA AJUSTADO, A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS FICA ACRESCIDA EM MAIS R$ 1.185,75 (UM MIL, CENTO E OITENTA E CINCO REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS)

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças.

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:F33B2452

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PRADO FERREIRA

SAMAE - SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO
ANEXO 14 – BALANÇO PATRIMONIAL – DE 02/01/2016 A 31/12/2016 – 1.- ANUAL EXERCÍCIO: 2016

SERVICO AUTONOMO MUNICIPAL DE AGUA E ESGOTO- SAMAE
Rua Iguatemi, nº 511, CEP 86618-000
CNPJ: 01.755.525/0001-08

Anexo 14 – Balanço Patrimonial – De 02/01/2016 a 31/12/2016 – 1.- Anual Exercício: 2016

Descrição Fonte Recurso	Exercício Atual	Exercício Anterior	Passivo	Exercício Atual	Exercício Anterior
Quebra: - Balanço Patrimonial					
ATIVO CIRCULANTE			PASSIVO CIRCULANTE		
ATIVO CIRCULANTE	8.907,70	6.310,47			
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	8.907,70	6.310,47	PASSIVO CIRCULANTE	0,00	0,00
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA EM MOEDA NACIONAL	8.907,70	6.310,47			
ATIVO CIRCULANTE		6.310,47	PASSIVO CIRCULANTE	0,00	0,00
ATIVO NÃO CIRCULANTE			PASSIVO NÃO CIRCULANTE		
ATIVO NÃO CIRCULANTE	266.161,43	260.040,43			
IMOBILIZADO	266.161,43	260.040,43	PASSIVO NÃO CIRCULANTE	0,00	0,00
BENS MÓVEIS	108.510,48	102.389,48			

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 33 /2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 28 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **A.G KIENEN & CIA LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65, Inscrição Estadual nº 31603232-04, com endereço na Rua Benjamin Borges dos Santos, nº 87, Bairro Fraron, em Pato Branco/PR CEP: 85503-350, fone/fax: (46) 3224-2100, neste ato representada por Antoni Sinhorin de souza, inscrito(a) no CPF sob nº 052.265.539-43.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

A.G KIENEN & CIA LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 1556-1 A.C. KIENEN & CIA. LTDA.	CNPJ: 82.235.947/0001-55	Telefone: 4832424700		Status: Classificado				24.943,50	
Lote 001 - Lote 001								24.943,50	
029	16553 BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SPRAY ORAL, 250 MCG/DOSE, FRASCO DOSEADOR COM AEROGADOR. FRASCO COM 200 DOSES	FR	200,00	Classificado	CHIESI		44,40	8.880,00	*
063	16587 CLORETO DE POTÁSSIO 600 MG – DRÁGEA DE LIBERAÇÃO LENTA	DR	2.000,00	Classificado	GSK		0,56	1.120,00	*
064	16588 CLORPROMAZINA 100 MG - COMPRIMIDO	CO	6.000,00	Classificado	U. QUMICA		0,17	1.020,00	*
068	16592 DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 1 ML	AM	1.000,00	Classificado	HYPOFARMA		0,52	520,00	*
084	16608 DOXAZOSINA MESILATO 2 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	EMS		0,12	2.400,00	*
091	16615 ESPIRAMICINA 1,5 (MUI - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	SANOFI		3,35	6.700,00	*
101	16625 FLUOXETINA 20MG/ML- SOLUÇÃO ORAL (GOTAS), FRASCO C/ 20 ML	FR	30,00	Classificado	MEDLEY		9,95	298,50	*
142	16666 METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 5 MG/ML – INJETÁVEL: AMPOLA COM 2 ML	AM	500,00	Classificado	ISOFARMA		0,25	125,00	*
156	16680 NUTRI DRINK MAX SEM SABOR - LATA C/ 700 G	LTA	50,00	Classificado	DANONE		77,60	3.880,00	*

VALOR TOTAL: 24.943,50

2466

Detentor da Ata: JLM. SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E LIMPEZA DE CAIXAS DE ÁGUA LTDA ME. CNPJ sob nº 26.614.095/0001-27
Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresa especializada para realizar serviços de limpeza de caixa de água e dedetização de ambientes das Secretarias Municipais.
Valor Total: R$ 20.240,00 (vinte mil, duzentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
10.001.08.244.0012.2025.3390391600;
03.001.04.122.0003.2004.3390391600;
07.002.20.606.0011.2013.3390391600;
08.001.12.361.0009.2017.3390391600;
09.001.13.392.0014.2023.3390391600 ;
11.001.10.301.0014.2030.3390391600;
05.001.15.452.0005.2009.3390391600 .
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:6D376E7E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 032/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2018

Detentor da Ata: EVOPAV EVOLUÇÃO EM ASFALTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 14.115.466/0001-47
Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de massa asfáltica usinada a quente para aplicação a frio, para a Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.
Valor Total: R$ 34.485,00 (trinta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais)
Dotação Orçamentária: 05.001.15.452.0005.2009.3390302600.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00135564

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: A.G KIENEN & CIA LTDA.
CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 24.943,50 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta e três reais e cinquenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

2467

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:3DA74D97

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 65.186,60 (sessenta e cinco mil, cento e oitenta e seis reais e sessenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:CF93C830

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 035/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 5.782,00 (cinco mil, setecentos e oitenta e dois reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:B2BA1316

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 58.737,40 (cinquenta e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2018

2468

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: A.G KIENEN & CIA LTDA. CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 24.943,50 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 34/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02, Inscrição Estadual nº 25.314.899-5 Inscrição Municipal nº 2990/2017 com endereço na Estrada Boa Esperança, nº 2320, Fundo Canoas, em Rio do Sul/SC CEP: 89163-554, fone/fax: (47) 3521-2412, e-mail altermed@altermed.com.br, neste ato representada por **MARCOS FERNANDO LEAL**, inscrito(a) no CPF sob nº 049.322.259-62.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 1187-6 - ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	CNPJ: 00302.002/0001-02	Telefone: 47 3520 8000	Status: Classificado					65.186,60	
Representante: 12452-4 - MARCOS FERNANDO LEAL									
Lote 001 - Lote 001								65.186,60	
010	16534 ÁGUA DESTILADA PARA AUTOCLAVE: GALÃO C/ 5 LITROS	GL	200,00	Classificado	Carthec-Dentaltec		8,56	1.712,00	*
014	16538 ALENDRONATO SÓDICO 70 MG - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	Elofar		0,23	460,00	*
016	16539 ALPRAZOLAM 0,50 MG – COMPRIMIDO	CO	600,00	Classificado	E.M.S		0,11	66,00	*
030	16554 BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI – INJETÁVEL	AM	2.000,00	Classificado	Teuto		9,32	18.640,00	*
031	16555 BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI – INJETÁVEL	AM	1.000,00	Classificado	Teuto		7,74	7.740,00	*
032	16556 BENZILPENICILINA POTÁSSICA ASSOCIADA À PENICILINA PROCAINADA, 100.000 UI + 300.000 UI – INJETÁVEL	AM	500,00	Classificado	Blau		4,40	2.200,00	*
039	16563 BUDESONIDA AEROSSOL NASAL 32 MCG/DOSE – FRASCO COM VÁLVULA DOSIFICADOR FRASCO COM 120 DOSES	FR	200,00	Classificado	Biosintetica		14,94	2.988,00	*
055	16579 CETOPROFENO 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR – AMPOLA C/ 2 ML	AM	500,00	Classificado	União Quimica		1,31	655,00	*
071	16595 DIAZEPAM 5MG – COMPRIMIDO	CO	40.000,00	Classificado	Santisa		0,04	1.600,00	*
072	16596 DICLOFENACO SAL POTÁSSICO 25 MG/ML –SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMP C/ 3 ML	AM	500,00	Classificado	Teuto		0,50	250,00	*
075	16599 DIMENIDRINATO ASSOCIADO COM PIRIDOXINA CLORIDRATO 50 MG + 50 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL. AMPOLA C/ 1 ML	AM	1.000,00	Classificado	União Quimica		1,17	1.170,00	*
079	16603 DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 4 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA C/ 5 ML	AM	500,00	Classificado	Hipolabor		1,20	600,00	*
082	16605 DORZOLAMIDA 20 MG ASSOCIADA A TIMOLOL 5 MG - SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL FRASCO CONTENDO 5 ML	FR	15,00	Classificado	Teuto		18,00	270,00	*
094	16618 ESTRADIOL VALERATO ASSOCIADO COM NORETISTERONA ENANTATO, 5 MG + 50 MG/ ML – INJETÁVEL: AMPOLA C/ 1 ML	AM	200,00	Classificado	Cifarma-Mabra		6,93	1.386,00	*
097	16621 FENOTEROL BROMIDRATO 5 MG/ML – SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO (GOTAS): FRASCO C/ 20 ML	FR	300,00	Classificado	Prati Donaduzzi		2,40	720,00	*
108	16632 GLIMEPIRIDA 2 MG – COMPRIMIDO	CO	1.000,00	Classificado	Cimed		0,09	90,00	*
115	16639 IBUPROFENO 600 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	Prati Donaduzzi		0,09	9.000,00	*
153	16677 NORETISTERONA 0,35 MG – BLÍSTER CALENDÁRIO C/ 35 DRÁGEAS	CA	1.000,00	Classificado	Biolab		5,79	5.790,00	*
158	16682 ÓLEO MINERAL (PETROLATO LÍQUIDO) 100% - SOLUÇÃO ORAL, FRASCO C/ 100 ML	FR	500,00	Classificado	Mariol		1,80	900,00	*
160	16704 RETINOL ACETATO 50.000 UI/ML + COLECALCIFEROL 10.000 UI/ML – SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)	FR	100,00	Classificado	Natulab		4,69	469,00	*
182	16706 RISPERIDONA 1 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL (GOTAS), FRASCO C/ 20 ML	FR	60,00	Classificado	Prati Donaduzzi		14,14	848,40	*
185	16709 SALMETEROL XINAFOATO + FLUTICASONA PROPIONATO 25/125 MCG – AEROSSOL ORAL: FRASCO COM 60 DOSES + INALADOR	FR	30,00	Classificado	GSK		92,75	2.782,50	*
186	16710 SALMETEROL XINAFOATO + FLUTICASONA PROPIONATO 50/250 MCG – AEROSSOL ORAL: FRASCO COM 60 DOSES + INALADOR	FR	30,00	Classificado	GSK		94,49	2.834,70	*

2472

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
206	16730 TICLOPIDINA 250 MG – COMPRIMIDO	CO	1.500,00	Classificado	E.M.S		0,41	615,00	*
209	16733 TOBRAMICINA 0,3% - SOLUÇÃO OFTALMOLÓGICA ESTÉRIL: FRASCO C/ 5 ML	FR	400,00	Classificado	NeoQuimica-Brainfarma		3,50	1.400,00	*

VALOR TOTAL: 65.186,60

2473

Detentor da Ata: JLM. SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E LIMPEZA DE CAIXAS DE ÁGUA LTDA ME. CNPJ sob nº 26.614.095/0001-27
Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresa especializada para realizar serviços de limpeza de caixa de água e dedetização de ambientes das Secretarias Municipais.
Valor Total: R$ 20.240,00 (vinte mil, duzentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
10.001.08.244.0012.2025.3390391600;
03.001.04.122.0003.2004.3390391600;
07.002.20.606.0011.2013.3390391600;
08.001.12.361.0009.2017.3390391600;
09.001.13.392.0014.2023.3390391600 ;
11.001.10.301.0014.2030.3390391600;
05.001.15.452.0005.2009.3390391600 .
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:6D376E7E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 032/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2018

Detentor da Ata: EVOPAV EVOLUÇÃO EM ASFALTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 14.115.466/0001-47
Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de massa asfáltica usinada a quente para aplicação a frio, para a Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.
Valor Total: R$ 34.485,00 (trinta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais)
Dotação Orçamentária: 05.001.15.452.0005.2009.3390302600.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00135564

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: A.G KIENEN & CIA LTDA.
CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 24.943,50 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta e três reais e cinquenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

2474

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:3DA74D97

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 65.186,60 (sessenta e cinco mil, cento e oitenta e seis reais e sessenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:CF93C830

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 035/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 5.782,00 (cinco mil, setecentos e oitenta e dois reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:B2BA1316

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 58.737,40 (cinquenta e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018 2475

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 65.186,60 (sessenta e cinco mil,

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 35/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA - EPP,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53, Inscrição Estadual nº 90381431-47 Inscrição Municipal nº 28985/2017 com endereço na Avenida Paraná, nº 8081, Quadra 02 Lote 01, Zona III, em Umuarama/PR CEP: 87502-000, fone/fax: (44) 3624-2729, neste ato representada por **Ingo Iwankiw**, inscrito(a) no CPF sob nº 686.462.402-15.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA - EPP
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 15435-1 ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA - EPP	CNPJ: 08.219.263/0001-63	Telefone: 47 3534 2729	Status: Classificado					5.782,00	
Lote 001 - Lote 001								5.782,00	
099	16593 DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 0,4 MG/ML – XAROPE FRASCO 100 ML	FR	2.000,00	Classificado	PRATI		0,95	1.900,00	*
178	16702 PROTETOR SOLAR FPS 30 – FRASCO C/ 120 ML	FR	500,00	Classificado	NUTRIEX		6,50	3.250,00	*
190	16714 SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SORO GLICOFISIOLÓGICO) SISTEMA FECHADO: FRASCO C/ 250 ML	FR	50,00	Classificado	EQUIPLEX		2,28	114,00	*
191	16715 SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,6% + CLORETO DE POTÁSSIO- - A 0,03% + CLORETO DE CÁLCIO A 0,02% + LACTATO DE SÓDIO A 0,3% (SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO) FRASCO C/ 500 ML (SISTEMA FECHADO)	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,60	130,00	*
195	16719 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 100 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,18	109,00	*
196	16720 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 250 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,60	130,00	*
197	16721 SORO GLICOSADO 5% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 500 ML	FR	50,00	Classificado	EUROFARMA		2,98	149,00	*

VALOR TOTAL: 5.782,00

2479

Detentor da Ata: JLM. SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E LIMPEZA DE CAIXAS DE ÁGUA LTDA ME. CNPJ sob nº 26.614.095/0001-27
Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresa especializada para realizar serviços de limpeza de caixa de água e dedetização de ambientes das Secretarias Municipais.
Valor Total: R$ 20.240,00 (vinte mil, duzentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
10.001.08.244.0012.2025.3390391600;
03.001.04.122.0003.2004.3390391600;
07.002.20.606.0011.2013.3390391600;
08.001.12.361.0009.2017.3390391600;
09.001.13.392.0014.2023.3390391600 ;
11.001.10.301.0014.2030.3390391600;
05.001.15.452.0005.2009.3390391600 .
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:6D376E7E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 032/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2018

Detentor da Ata: EVOPAV EVOLUÇÃO EM ASFALTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 14.115.466/0001-47
Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de massa asfáltica usinada a quente para aplicação a frio, para a Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.
Valor Total: R$ 34.485,00 (trinta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais)
Dotação Orçamentária: 05.001.15.452.0005.2009.3390302600.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00135564

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: A.G KIENEN & CIA LTDA.
CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 24.943,50 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta e três reais e cinquenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:3DA74D97

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 65.186,60 (sessenta e cinco mil, cento e oitenta e seis reais e sessenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:CF93C830

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 035/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 5.782,00 (cinco mil, setecentos e oitenta e dois reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:B2BA1316

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 58.737,40 (cinquenta e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 035/2018 2481

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP. CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 5.782,00 (cinco mil, setecentos e oitenta e

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 36/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **CENTERMEDI- COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70, Inscrição Estadual nº 170/0004449 Inscrição Municipal nº 511 com endereço na Rodovia BR - 480, nº 795, Centro, em Barão de Cotegipe/RS CEP: 99740-000, fone/fax: (54) 3523-2700, neste ato representada por **Douglas Martin**, inscrito(a) no CPF sob nº 014.887.280-89.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

CENTERMEDI- COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 3991-2 CENTERMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.652.000/0001-70 Telefone: 6438322700 Status: Classificado								58.737,40	
Representante: 9758-8 EDIVAR SZYMANSKI									
Lote 001 - Lote 001								58.737,40	
017	16541 AMIODARONA 50 MG/ML – INJETÁVEL AMPOLA C/ 3ML	AM	100,00	Classificado	HIPOLABOR		1,73	173,00	*
033	16557 BIMATOPROSTA 0,3 MG/ML – SOLUÇÃO OFTÁLMICA: FRASCO COM 5 ML	FR	30,00	Classificado	GEOLAB		27,00	810,00	*
084	16558 BIPERIDENO 2 MG - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	UNIAO Q		0,13	1.300,00	*
086	16590 CODEÍNA 30 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,82	16.400,00	*
100	16624 FLUOXETINA 20 MG – CÁPSULA	CAP	100.000,00	Classificado	ZYDUS		0,05	5.000,00	*
110	16634 HALOPERIDOL 1 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,12	240,00	*
116	16640 IMIPRAMINA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	8.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,25	2.000,00	*
117	16641 IPRATRÓPIO BROMETO 0,25 MG/ML – SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO C/ 20 ML	FR	200,00	Classificado	PRATI D		0,74	148,00	*
118	16642 ISOFLAVONAS DE SOJA 150 MG (EXTRATO DE GLYCINE MAX 40%) – CÁPSULA OU COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	PHARMASCIENCE		0,25	1.250,00	*
124	16648 LEVONORGESTREL ASSOCIADO À ETINILESTRADIOL 0,15 MG + 0,03 MG – BLISTER CALENDÁRIO COM 21 COMPRIMIDOS	CA	10.000,00	Classificado	MABRA		0,65	6.500,00	*
129	16653 LEVOMEPROMAZINA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,34	680,00	*
134	16658 LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG – COMPRIMIDO	CO	200.000,00	Classificado	GEOLAB		0,03	6.000,00	*
144	16668 METOPROLOL SUCCINATO 50 MG LIBERAÇÃO CONTROLADA - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	ACCORD		0,73	7.300,00	*
151	16675 NISTATINA 25.000 UI/G – CREME VAGINAL: BISNAGA C/ 60 G + 7 APLICADORES	TB	500,00	Classificado	GREEN PHARMA		3,40	1.700,00	*
161	16685 OXCARBAZEPINA 60 MG/ML – SUSPENSÃO ORAL, FRASCO COM 100 ML	FR	80,00	Classificado	UNIAO Q		21,68	1.734,40	*
167	16691 PERMETRINA 50 MG/ML – LOÇÃO: FRASCO COM 60 ML	FR	300,00	Classificado	IFAL		2,43	729,00	*
174	16698 PREDNISONA 20 MG – COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	BRAINFARMA		0,16	1.600,00	*
183	16707 SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL, PÓ, COMPOSTO POR: CLORETO DE SÓDIO 3,5 G + GLICOSE 20 G + CITRATO DE SÓDIO 2,9 G + CLORETO DE POTÁSSIO 1,5 G PARA 1000 ML DE SOLUÇÃO PRONTA, SEGUNDO PADRÃO OMS, ENVELOPE CONTENDO 27,9G	ENV	1.200,00	Classificado	PHARMASCIENCE		0,44	528,00	*
184	16708 SALBUTAMOL 100 MCG/DOSE – AEROSSOL ORAL COM 200 DOSES + INALADOR	FR	500,00	Classificado	PHARMASCIENCE		6,89	3.445,00	*
211	16735 VERAPAMIL CLORIDRATO 80 MG – COMPRIMIDO	CO	15.000,00	Classificado	SANVAL		0,08	1.200,00	*

VALOR TOTAL: 58.737,40

2465

Detentor da Ata: JLM. SERVIÇOS DE DEDETIZAÇÃO E LIMPEZA DE CAIXAS DE ÁGUA LTDA ME. CNPJ sob nº 26.614.095/0001-27
Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresa especializada para realizar serviços de limpeza de caixa de água e dedetização de ambientes das Secretarias Municipais.
Valor Total: R$ 20.240,00 (vinte mil, duzentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
10.001.08.244.0012.2025.3390391600;
03.001.04.122.0003.2004.3390391600;
07.002.20.606.0011.2013.3390391600;
08.001.12.361.0009.2017.3390391600;
09.001.13.392.0014.2023.3390391600 ;
11.001.10.301.0014.2030.3390391600;
05.001.15.452.0005.2009.3390391600 .
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:6D376E7E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 032/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2018

Detentor da Ata: EVOPAV EVOLUÇÃO EM ASFALTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 14.115.466/0001-47
Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de massa asfáltica usinada a quente para aplicação a frio, para a Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.
Valor Total: R$ 34.485,00 (trinta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais)
Dotação Orçamentária: 05.001.15.452.0005.2009.3390302600.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00135564

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 033/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: A.G KIENEN & CIA LTDA.
CNPJ sob nº 82.225.947/0001-65
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 24.943,50 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta e três reais e cinquenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:3DA74D97

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 65.186,60 (sessenta e cinco mil, cento e oitenta e seis reais e sessenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:CF93C830

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 035/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: ASSUNÇÃO & MORETTO LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 08.219.262/0001-53
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 5.782,00 (cinco mil, setecentos e oitenta e dois reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:B2BA1316

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 58.737,40 (cinquenta e oito mil, setecentos e trinta e sete reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 036/2018

2488

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ sob nº 03.652.030/0001-70 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 58.737,40 (cinquenta e o

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 37/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 28 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **CIAMED-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49, Inscrição Estadual nº 037/0037758, Inscrição Municipal nº 2017/1969 com endereço na Rua Severino Augusto Pretto, nº 560, Santo Antão, em Encantado/RS, CEP: 95960-000, fone/fax: (51) 3751-9300, neste ato representada por **Renata Casagrande Galiotto**, inscrito(a) no CPF sob nº 488.351.100-68.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

CIAMED- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 1587-2 CAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 05.782.733/0001-49 Telefone: 51-3781-6300	Status: Classificado						22.836,00	
Lote 001 - Lote 001								22.836,00	
048	16572 CARVEDILOL 12,5 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,10	2.000,00	*
049	16573 CARVEDILOL 25 MG – COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	TORRENT		0,14	700,00	*
050	16574 CARVEDILOL 3,125 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,08	1.600,00	*
051	16575 CARVEDILOL 6,25 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	TORRENT		0,09	1.800,00	*
053	16577 CEFALEXINA 500 MG – DRÁGEA OU CÁPSULA	CAP	40.000,00	Classificado	AUROBINDO PHARMA		0,30	12.000,00	*
061	16585 CLOPIDOGREL 75MG – COMPRIMIDO	CO	14.000,00	Classificado	AUROBINDO PHARMA		0,30	4.200,00	*
205	16729 TEOFILINA 200 MG - COMPRIMIDO	CO	800,00	Classificado	ABBOT		0,67	536,00	*

VALOR TOTAL: 22.836,00

2492

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

2494

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP. CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mi

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 38 /2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91, Inscrição Estadual nº 395.060.142.110 Inscrição Municipal nº 4644-3/01 com endereço na Rua Emilio Marconato, nº 1000, Galpão G22, Park Industrial, em Jaguariúna/SP CEP: 13820-000, fone/fax: (19) 3522-5800, neste ato representada por **Ana Paula dos Passos Trevison**, inscrito(a) no CPF sob nº 768.973.899-00.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Lote 001 - Lote 001								33.678,00	
005	16529 ÁCIDO FÓLICO 5 MG - COMPRIMIDO	CO	25.000,00	Classificado	HIPOLABOR		0,04	1.000,00	*
007	16531 ÁCIDO VALPRÓICO 50 MG/ML – XAROPE: FRASCO COM 100 ML	FR	800,00	Classificado	HIPOLABOR		2,30	1.840,00	*
026	16550 ATENOLOL 50 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	PRATI DONADUZZI		0,04	4.000,00	*
045	16569 CARBONATO DE CÁLCIO ASSOCIADO COM VITAMINA D3, 600 MG DE CÁLCIO + 400 UI - COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	IMEC		0,12	2.400,00	*
065	16589 CLORPROMAZINA 25 MG - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,17	1.700,00	*
077	16601 DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 2 ML	AM	1.000,00	Classificado	SANTISA		0,32	320,00	*
087	16611 ENALAPRIL MALEATO 5 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	CIMED		0,05	5.000,00	*
093	16617 ESPIRONOLACTONA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	ASPEN		0,14	4.200,00	*
102	16626 FOLINATO DE CÁLCIO (ÁCIDO FOLÍNICO) 15 MG - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	HIPOLABOR		0,88	1.760,00	*
104	16628 FUROSEMIDA 40 MG – COMPRIMIDO	CO	60.000,00	Classificado	HIPOLABOR		0,03	1.800,00	*
111	16635 HALOPERIDOL 5 MG – COMPRIMIDO	CO	8.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,09	720,00	*
113	16637 HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG – COMPRIMIDO	CO	300.000,00	Classificado	MEDQUIMICA		0,02	6.000,00	*
128	16652 LEVOMEPROMAZINA 100 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	CRISTALIA		0,66	1.320,00	*
166	16690 PERMETRINA 10 MG/ML – LOÇÃO: FRASCO COM 60 ML + PENTE FINO	FR	500,00	Classificado	NATIVITA		1,34	670,00	*
201	16725 SULFAMETOXAZOL ASSOCIADO À TRIMETOPRIMA 40 MG + 8 MG/ML – SUSPENSÃO ORAL: FRASCO COM 100 ML	FR	600,00	Classificado	TEUTO		1,58	948,00	*

VALOR TOTAL: 33.678,00

2498

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

2500

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA. CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscent

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 39/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13, Inscrição Estadual nº 31603862-06, com endereço na Rua José fraron, nº 155, Sala 01, Fraron, em Pato Branco/PR CEP: 85503-320, fone/fax: (46) 3224-3767, neste ato representada por **Sérgio José dos Santos**, inscrito(a) no CPF sob nº 620.222.889-04.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA - EPP
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 17728-8 DIBELVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA.	CNPJ: 76.396.253/0001-13	Telefone: 4832436767	Status: Classificado					74.006,40	
Lote 001 - Lote 001								74.006,40	
080	16604 DILTIAZEM CLORIDRATO 240 MG – CÁPSULAS DE AÇÃO PROLONGADA	CAP	500,00	Classificado	BOEHRINGER		4,20	2.100,00	*
107	16631 GLICOSAMINA ASSOCIADA COM CONDROITINA EM SAIS SULFATOS 1,5 G +1,2 G, PÓ ORAL: SACHE 4,13 G	SA	2.000,00	Classificado	ZODIAC		3,30	6.600,00	*
135	16659 LUTEÍNA 5 MG + VIT. C 45 MG + VIT E 10 MG E TE+ VIT. B2- (RIBOFLAVINA 1,3 MG + BETACAROTENO 4,8 MG + ZEAXANTINA 1 MG + ZINCO 7 MG + COBRE 900 MCG - COMPRIMIDOS	CO	800,00	Classificado	BL INDUSTRIA		2,14	1.712,00	*
148	16667 METILFENIDATO CLORIDRATO 10 MG – COMPRIMIDO	CO	3.000,00	Classificado	NOVARTIS		0,92	2.760,00	*
154	16678 NUTREN ACTIVE SABOR BAUNILHA – LATA C/ 400 G	LTA	260,00	Classificado	NESTLE		37,69	9.799,40	*
162	16686 OXIBUTININA (CLORIDRATO) 1 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL, FRASCO C/ 100 ML	FR	50,00	Classificado	EMS		12,50	625,00	*
168	16692 PERICIAZINA 4% - SOLUÇÃO ORAL (GOTAS). FRASCO C/ 20 ML	FR	15,00	Classificado	SANOFI		16,80	252,00	*
207	16731 TIOTRÓPIO (BROMETO) 2,5 MCG/DOSE – AEROSSOL ORAL COM 60 DOSES + INALADOR	FR	200,00	Classificado	BOEHRINGER		250,79	50.158,00	*

VALOR TOTAL: 74.006,40

2504

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

2506

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP. CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 40/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 23 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02, Inscrição Estadual nº 039/0157570 Inscrição Municipal nº 37417, com endereço na Rua Rubens Derks, nº 105, Bairro Industrial, em Erechim/RS CEP: 99706-300, fone/fax: (54) 3522-4273, neste ato representada por **Sandra da Silva,** inscrito(a) no CPF sob nº 019.680.009-92.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 177259 - INOVAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 12.499.039/0001-02 Telefone: 54 36024927	Status: Classificado						50.257,00	
Lote 001 - Lote 001								50.257,00	
003	16627 ACICLOVIR 50 MG/G - CREME DERMATOLÓGICO, BISNAGA C/ 10 G	TB	500,00	Classificado	PRATI	PRATI	2,65	1.325,00	*
009	16633 ADRENALINA/EPINEFRINA 1MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	AM	1.000,00	Classificado	BLAU	EFRINALIN	2,00	2.000,00	*
012	16636 ALBENDAZOL 40 MG/ML - SUSPENSÃO ORAL; FRASCO COM 10ML	FR	2.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,98	1.960,00	*
021	16645 AMOXICILINA 500 MG – CÁPSULA OU COMPRIMIDO	CAP	40.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,14	5.600,00	*
076	16800 DIPIRONA SÓDICA 500 MG – COMPRIMIDO	CO	50.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,07	3.500,00	*
098	16822 FINASTERIDA 5 MG - COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,28	8.400,00	*
099	16823 FLUCONAZOL 150 MG – CÁPSULA OU COMPRIMIDO	CO	3.000,00	Classificado	MEDQUIMICA	MEDQUIMICA	0,23	690,00	*
103	16827 FUROSEMIDA 10 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 2 ML	AM	1.000,00	Classificado	SANTISA	FUROSANTISA	0,37	370,00	*
105	16829 GLIBENCLAMIDA 5 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	MEDQUIMICA	GLICONIL	0,02	2.000,00	*
119	16843 ISOSSORBIDA DINITRATO 5 MG – COMPRIMIDO SUBLINGUAL	CO	5.000,00	Classificado	SANVAL	ANGIL	0,13	650,00	*
120	16844 ISOSSORBIDA MONONITRATO 20 MG – COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	ZYDUS	ZYDUS	0,09	900,00	*
133	16857 LORATADINA 10 MG - COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	CIMED	LORATAMED	0,05	1.000,00	*
136	16860 MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 150 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 1 ML	AM	100,00	Classificado	UNIAO QUIMICA	DEMEDROZ	9,50	950,00	*
137	16861 METFORMINA CLORIDRATO 500 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,05	5.000,00	*
146	16870 METRONIDAZOL 250 MG - COMPRIMIDO	CO	25.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,08	2.000,00	*
149	16873 NIMESULIDA 100MG – COMPRIMIDO	CO	200.000,00	Classificado	CIMED	CIMED	0,05	10.000,00	*
172	16896 POLIVITAMÍNICO DO COMPLEXO B, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, TIAMINA, 3 MG + 20 MG + 2 MG + 1 MG + 4 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 2 ML	AM	200,00	Classificado	SANTISA	SANTIPLEX B	0,76	152,00	*
181	16705 RISPERIDONA 1 MG – COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	MERCK	MERCK	0,15	750,00	*
187	16711 SERTRALINA CLORIDRATO 50 MG – COMPRIMIDO	CO	3.000,00	Classificado	GEOLAB	GEOLAB	0,09	270,00	*
200	16724 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400 MG + 80 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	PRATI	PRATI	0,08	1.600,00	*
204	16728 TANSULOSINA 0,4 MG - COMPRIMIDO	CO	1.200,00	Classificado	GEOLAB	GEOLAB	0,95	1.140,00	*

VALOR TOTAL: 50.257,00

2510

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

2512

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 41 /2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60, Inscrição Estadual nº 096/2842834,com endereço na Avenida das Industrias, nº 275, Conj 107, Bairro Anchieta, em porto Alegre/RS CEP: 90200-290, fone/fax: (51) 3076-8181, neste ato representada por **Max Willian de Souza,** inscrito(a) no CPF sob nº 013.655.161-05.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 13482-6 [illegible] DE MEDICAMENTOS CORRELATOS E PROD.	**CNPJ: 04.071.245/0001-50**	**Telefone:**		**Status: Classificado**				2.500,00	
Lote 001 - Lote 001								2.500,00	
040	16564 BUDESONIDA AEROSSOL NASAL 64 MCG/DOSE – FRASCO COM VÁLVULA DOSIFICADOR FRASCO COM 120 DOSES	FR	100,00	Classificado	NOEX		25,00	2.500,00	*

VALOR TOTAL: 2.500,00

2519

11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5FA21FAA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 037/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: CIAMED – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP.
CNPJ sob nº 05.782.733/0001-49
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 22.836,00 (vinte e dois mil, oitocentos e trinta e seis reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:99614EBD

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
CNPJ sob nº 67.729.178/0004-91
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 33.678,00 (trinta e três mil, seiscentos e setenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6D04BA8

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 039/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 2517

Detentor da Ata: DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA – EPP.
CNPJ sob nº 76.386.283/0001-13
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 74.006,40 (setenta e quatro mil, seis reais e quarenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:C08CB24B

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 50.257,00 (cinquenta mil, duzentos e cinquenta e sete reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:00898740

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 041/2018

2518

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 42/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83, Inscrição Estadual nº 90296903-99 Inscrição Municipal nº 2007134 com endereço na Rua Brescia, nº 184, Baracão 02, Bairro Maua, em Colombo/PR CEP: 83413-575, fone/fax: (41) 3139-3800, neste ato representada por Cintia Dillem da Silva, inscrito(a) no CPF sob nº 097.888.817-00.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 2276-4 MARCIO SOLUÇÕES EM SAUDE S/A	CNPJ: 06.912.709/0001-03	Telefone: 41 3139 3600	Status: Classificado					25.396,80	
Lote 001 - Lote 001								25.396,80	
155	16679 NUTREN SENIOR SEM SABOR – LATA C/ 370 G	LTA	384,00	Classificado	NUTREN		37,70	14.476,80	*
157	16681 NUTREN JUNIOR SABOR BAUNILHA - LATA C/ 400 G	LTA	280,00	Classificado	NUTREN		39,00	10.920,00	*

VALOR TOTAL: 25.396,80

2522

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

2523

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

2524

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A. CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noven

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 43 /2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **METROMED COMERCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22, Inscrição Estadual nº 25.224.471-0 Inscrição Municipal nº 576069 com endereço na Estrada Boa Esperança, nº 1918, Fundo Canoas, em Rio do Sul/SC, CEP: 89160-000, fone/fax: (47) 3531-9800, neste ato representada por **Diego Desiderio**, inscrito(a) no CPF sob nº 049.462.419-14.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

METROMED COMERCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 548-3 METROMED COMERCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR CNPJ: 85.157.038/0001-22 Telefone:				Status: Classificado				28.640,00	
Lote 001 - Lote 001								28.640,00	
011	16535 ÁGUA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA: AMPOLA C/ 5 ML	AM	6.000,00	Classificado	EQUIPLEX		0,14	840,00	*
192	16716 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 100 ML	FR	3.000,00	Classificado	EQUIPLEX		1,75	5.250,00	*
193	16717 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 250 ML	FR	5.000,00	Classificado	EQUIPLEX		2,18	10.900,00	*
194	16718 SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SISTEMA FECHADO): FRASCO C/ 500 ML	FR	5.000,00	Classificado	EQUIPLEX		2,33	11.650,00	*

VALOR TOTAL: 28.640,00

2328

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

2529

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

2530

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oit

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 44/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86, Inscrição Estadual nº 109/0177736 Inscrição Municipal nº 51080 com endereço na Rua Samuel Kruchim, nº 200, Vila Noal, Bairro Patronato, em Santa Maria/RS, CEP: 97020-670, fone/fax: (55) 3212-2447, neste ato representada por **Vera Lucia Calcada Desiderio**, inscrito(a) no CPF sob nº 083.260.348-19.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

M... Marciano Garcia de ... as
...ETOR PROPRIETÁRIO
CPF.: 374.624.900-72
RG.: 8022867959

MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 2564-0 Mauro Marciano Comercio de Medicamentos Ltda	**CNPJ: 94.694.1680001-86**	**Telefone: (55)3212-2447**	**Status: Classificado**					**12.300,00**	
Lote 001 - Lote 001								12.300,00	
159	16683 OMEPRAZOL 20 MG – CÁPSULA	CAP	200.000,00	Classificado	GLOBO		0,06	12.000,00	*
169	16693 PROPATILNITRATO 10 MG – COMPRIMIDO	CO	1.000,00	Classificado	SANKYO		0,30	300,00	*

VALOR TOTAL: 12.300,00

2534

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

2536

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezent

28 de Fevereiro de 2018

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN
ESTADO DO PARANÁ

2537

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 45/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03, Inscrição Estadual nº 90639047-72 Inscrição Municipal nº 4334 com endereço na Avenida Maringá, nº 3592, Atuba, em Pinhais/PR CEP: 83326-010, fone/fax: (41) 3072-8013, neste ato representada por **Elton Santos Rocha**, inscrito(a) no CPF sob nº 032.944.629-05.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 13486-4 PHARMALOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 18466.130/0001-03 Telefone: 41 30728150 - Status: Classificado								3.288,00	
Lote 001 - Lote 001								3.288,00	
044	16558 CARBAMAZEPINA 400 MG LIBERAÇÃO CONTROLADA - COMPRIMIDO	CO	800,00	Classificado	NOVARTIS		1,50	1.200,00	*
163	16687 OXIBUTININA (CLORIDRATO) 5 MG - COMPRIMIDO	CO	1.200,00	Classificado	APSEN		0,79	948,00	*
170	16694 PIRIMETAMINA 25 MG - COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	FARMOQUIMICA		0,07	140,00	*
210	16734 VARFARINA SÓDICA 5 MG – COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	FARMOQUIMICA		0,10	1.000,00	*

VALOR TOTAL: 3.288,00

2540

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

2542

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oiten

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 46 /2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **PONTAMED FARMACEUTICA LTDA.** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54, Inscrição Estadual nº 90180579-29 Inscrição Municipal nº 10469 com endereço na Rua Franco Grilo, nº 374, Fundos, Bairro Colônia Dona Luiza, em Ponta Grossa CEP: 84045-320, fone/fax: (42) 2101-5168, neste ato representada por **Flávio Antônio Epaminondas Santos**, inscrito(a) no CPF sob nº 275.382.309-04.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada

pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

PONTAMED FARMACEUTICA LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 6520.7 - PONTANEO FARMACEUTICA LTDA	CNPJ: 02.818.[illegible]/0001-24 - Telefone: 4221018181			Status: Classificado				73.869,00	
Lote 001 - Lote 001								73.869,00	
002 16526	ACICLOVIR 200 MG - COMPRIMIDO	CO	10.000,00	Classificado	PHARLAB	HERVIRAX	0,26	2.600,00	*
004 16528	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG - COMPRIMIDO	CO	200.000,00	Classificado	IMEC	DORMEC	0,02	4.000,00	*
013 16537	ALBENDAZOL 400 MG - COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	GEOLAB	ALBEL	0,33	1.650,00	*
018 16542	AMITRIPTILINA CLORIDRATO 25 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	0,04	4.000,00	*
019 16543	AMOXICILINA 50 MG/ML – PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL: FRASCO C/ 150 ML	FR	1.500,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	5,89	8.835,00	*
024 16548	AMPICILINA 500 MG – CÁPSULA	CAP	6.000,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	0,16	960,00	*
025 16549	ANLODIPINIO BESILATO 5 MG - COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	0,02	2.000,00	*
043 16567	CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO	CO	60.000,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	0,07	4.200,00	*
047 16571	CARBONATO DE LÍTIO 300 MG – COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	HIPOLABOR	GENERICO	0,16	800,00	*
052 16576	CEFALEXINA 50 MG/ML – PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL: FRASCO COM 60 ML	FR	1.200,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	4,42	5.304,00	*
054 16578	CETOCONAZOL 20 MG/G – CREME TÓPICO: TUBO C/ 30 G	TB	1.000,00	Classificado	SOBRAL	GENERICO	1,52	1.520,00	*
056 16580	CILOSTAZOL 100 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	BIOLAB-SANUS	CLAUDIC	0,42	840,00	*
059 16583	CIPROFLOXACINO 500 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	0,18	5.400,00	*
060 16584	CLONAZEPAM 2,5 MG/ML – SOLUÇÃO ORAL (GOTAS): FRASCO C/ 20 ML	FR	1.000,00	Classificado	HIPOLABOR	GENERICO	1,67	1.670,00	*
062 16586	CLORETO DE SÓDIO 0,9% - SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 10 ML	AM	5.000,00	Classificado	SAMTEC	NT	0,13	650,00	*
070 16594	DIAZEPAM 5 MG/ML – INJETÁVEL: AMPOLA C/ 2 ML	AM	100,00	Classificado	SANTISA	GENERICO	0,61	61,00	*
074 16598	DIGOXINA 0,25 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	0,04	1.200,00	*
083 16607	DOPAMINA 5 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 10 ML	AM	100,00	Classificado	HIPOLABOR	GENERICO	1,17	117,00	*
089 16613	ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO (HIOSCINA) 20 MG/ML – INJETÁVEL: AMPOLA C/ 1 ML	AM	1.000,00	Classificado	HIPOLABOR	GENERICO	0,85	850,00	*
092 16616	ESPIRONOLACTONA 100 MG – COMPRIMIDO	CO	15.000,00	Classificado	HIPOLABOR	GENERICO	0,33	4.950,00	*
096 16620	FENOBARBITAL SÓDICO 100 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	TEUTO	GENERICO	0,08	2.400,00	*
106 16630	GLICOSE 25% - SOLUÇÃO INJETÁVEL: AMPOLA C/ 10 ML	AM	100,00	Classificado	SAMTEC	NT	0,21	21,00	*
122 16646	IVERMECTINA 6 MG – COMPRIMIDO	CO	2.000,00	Classificado	VITAMEDIC	GENERICO	0,17	340,00	*
140 16664	METOCLOPRAMIDA 4 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)	FR	800,00	Classificado	MARIOL	GENERICO	0,57	456,00	*
145 16669	METRONIDAZOL 100 MG/G – GELÉIA VAGINAL, COM 10 APLICADORES	TB	500,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	3,74	1.870,00	*
148 16672	MICONAZOL NITRATO 2% - CREME VAGINAL: BISNAGA C/ 80 G + 14 APLICADORES	TB	500,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	4,65	2.325,00	*
150 16674	NISTATINA 100.000 UI/ML - SUSPENSÃO ORAL: FRASCO COM 50 ML	FR	500,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	2,64	1.320,00	*
173 16697	PREDNISOLONA 3 MG/ML – SOLUÇÃO ORAL: FRASCO C/ 60 ML	FR	2.000,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENERICO	2,89	5.780,00	*
175 16699	PREDNISONA 5 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	VITAMEDIC	PREDCORT	0,08	1.600,00	*
189 16713	SINVASTATINA 40 MG – COMPRIMIDO	CO	20.000,00	Classificado	PHARLAB	GENERICO	0,11	2.200,00	*
198 16722	SULFADIAZINA 500 MG - COMPRIMIDO	CO	5.000,00	Classificado	SOBRAL	SULFAZINA	0,15	750,00	*
199 16723	SULFADIAZINA DE PRATA 1% - CREME, BISNAGA COM 30 G	TB	1.000,00	Classificado	PRATI DONADUZZI	GENRICO	3,00	3.000,00	*

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
				VALOR TOTAL:	73.669,00				

2547

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

2548

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

2549

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e se

28 de Fevereiro de 2018

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN
ESTADO DO PARANÁ

2550

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 47/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 22 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018,** foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98, Inscrição Estadual nº 10176046-40 Inscrição Municipal nº 223204-6 com endereço na Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, nº 847, Vila Parolin, em Curitiba/PR CEP: 80220-410, fone/fax: (41) 3052-7900, neste ato representada por **Fernando de Lacerda**, inscrito(a) no CPF sob nº 055.718.849-08.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018.**

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 1486-6 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA	CNPJ: 81.706.251/0001-99	Telefone: 41 3022-0188	Status: Classificado					96.339,00	
Lote 001 - Lote 001								96.339,00	
006 16530 ÁCIDO VALPRÓICO 250 MG - COMPRIMIDO OU CÁPSULA		CO	30.000,00	Classificado	Biolab	Epilenil	0,20	6.000,00	*
008 16532 ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG - COMPRIMIDO OU CÁPSULA		CO	20.000,00	Classificado	Biolab	Epilenil	0,47	9.400,00	*
022 16546 AMOXICILINA, ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO, 50 MG +12,5 MG/ML – PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL		FR	800,00	Classificado	Sandoz	Genérico	9,40	7.520,00	*
023 16547 AMOXICILINA, ASSOCIADA COM CLAVULANATO DE POTÁSSIO, 500 MG + 125 MG – COMPRIMIDO OU CÁPSULA		CO	5.000,00	Classificado	Sandoz	Genérico	0,70	3.500,00	*
027 16551 AZITROMICINA 500 MG – COMPRIMIDO		CO	15.000,00	Classificado	Medquimica	Genérico	0,43	6.450,00	*
041 16565 CAPTOPRIL 25 MG - COMPRIMIDO		CO	200.000,00	Classificado	Sanval	Hipoten	0,02	4.000,00	*
046 16570 CARBONATO DE CÁLCIO, 500 MG DE CÁLCIO – COMPRIMIDO		CO	10.000,00	Classificado	Vitamed	Efical	0,04	400,00	*
057 16581 CINARIZINA 25 MG – COMPRIMIDO		CO	20.000,00	Classificado	Hypermarcas / Brainfarma	Fluxon	0,08	1.600,00	*
067 16591 DEXAMETASONA 0,1% – CREME. BISNAGA 10 G		BG	3.000,00	Classificado	Sanval	Genérico	0,66	1.980,00	*
073 16597 DICLOFENACO SAL SÓDICO 50 MG – COMPRIMIDO OU DRÁGEA		CO	30.000,00	Classificado	Vitamed	Resodic	0,02	600,00	*
078 16602 DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML – SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)		FR	2.000,00	Classificado	Natulab	Maxalgina	0,61	1.220,00	*
081 16605 DIOSMINA 450 MG ASSOCIADA A HESPERIDINA 50 MG - COMPRIMIDO		CO	1.200,00	Classificado	Hypermarcas / Brainfarma	Flavonid	0,32	384,00	*
085 16609 ENALAPRIL MALEATO 10 MG – COMPRIMIDO		CO	100.000,00	Classificado	Medquimica	Pressomede	0,03	3.000,00	*
086 16610 ENALAPRIL MALEATO 20 MG – COMPRIMIDO		CO	100.000,00	Classificado	Medquimica	Pressomede	0,04	4.000,00	*
090 16614 ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 10 MG – COMPRIMIDO		CO	25.000,00	Classificado	União Química	Um Hioscin	0,38	9.500,00	*
109 16633 GUACO (MIKANIA GLOMERATA) 0,5 ML/5 ML DE EXTRATO HIDROALCOÓLICO DAS FOLHAS – XAROPE		FR	2.000,00	Classificado	Natulab	Xarope de Guaco Natulab	1,92	3.840,00	*
114 16638 IBUPROFENO 50 MG/ML – SUSPENSÃO ORAL (GOTAS): FRASCO C/ 20 ML		FR	2.000,00	Classificado	Natulab	Ibuprotral	1,05	2.100,00	*
121 16645 ITRACONAZOL 100 MG – COMPRIMIDO OU CÁPSULA		CO	2.000,00	Classificado	Greenpharma	Estiranox	0,58	1.160,00	*
125 16649 LEVOTIROXINA SÓDICA 100 MCG - COMPRIMIDO		CO	30.000,00	Classificado	Merck	Euthyrox	0,08	2.400,00	*
126 16650 LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG – COMPRIMIDO		CO	50.000,00	Classificado	Merck	Euthyrox	0,08	4.000,00	*
127 16651 LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG – COMPRIMIDO		CO	50.000,00	Classificado	Merck	Euthyrox	0,08	4.000,00	*
138 16662 METFORMINA CLORIDRATO 850 MG – COMPRIMIDO		CO	200.000,00	Classificado	Merck Genéricos	Genérico	0,04	8.000,00	*
141 16665 METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 10 MG - COMPRIMIDO		CO	20.000,00	Classificado	Hipolabor	Novosil	0,07	1.400,00	*
164 16688 PARACETAMOL 200 MG/ML – SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)		FR	3.000,00	Classificado	Natulab	Tylemax	0,57	1.710,00	*
165 16689 PARACETAMOL 500 MG – COMPRIMIDO		CO	150.000,00	Classificado	Prati	Genérico	0,04	6.000,00	*
179 16703 RANITIDINA 150 MG – COMPRIMIDO		CO	30.000,00	Classificado	Medquimica	Genérico	0,06	1.800,00	*
203 16727 SULFATO FERROSO SOLUÇÃO ORAL 25 MG/ML FE II SOLUÇÃO ORAL (GOTAS): FRASCO C/ 30 ML		FR	500,00	Classificado	Natulab	Masferol	0,75	375,00	*

VALOR TOTAL: 96.339,00

Emitido por: PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI, na versão: 5518 n

05/02/2018 15:42:13

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:83772368

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
CNPJ sob nº 05.912.018/0001-83
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 25.396,80 (vinte e cinco mil, trezentos e noventa e seis reais e oitenta centavos)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:FB33A154

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 043/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ sob nº 83.157.032/0001-22
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 28.640,00 (vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5DA126C9

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 044/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ sob nº 94.894.169/0001-86
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 12.300,00 (doze mil e trezentos reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

2554

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:DA716139

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 045/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ sob nº 13.485.130/0001-03
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 3.288,00 (três mil, duzentos e oitenta e oito reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB10197

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ sob nº 02.816.696/0001-54
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 73.669,00 (setenta e três mil, seiscentos e sessenta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e
11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:005AB94E

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.
CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 96.339,00 (noventa e seis mil, trezentos e trinta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6657B92

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 048/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME.
CNPJ sob nº 27.860.256/0001-25
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 23.510,00 (vinte e três mil, quinhentos e dez reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5795AE37

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
PREGÃO PRESENCIAL Nº 027/2018

PROCESSO Nº 449/2018
TIPO: MENOR PREÇO – POR ITEM

LICITAÇÃO DIFERENCIADA – EXCLUSIVA PARA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE PARA TODOS OS ITENS DO ANEXO I DESTE EDITAL (nos moldes da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, alterada **pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014).**

OBJETO: **Registro de preços para eventual aquisição de meio fio de concreto, tubos de concreto, grelhas de concreto e canaletas de concreto conforme especificações e quantidades estimadas constantes do ANEXO I.**

REPARTIÇÃO INTERESSADA: **Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.**

LEGISLAÇÃO: Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar Federal nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014), Lei Complementar Municipal nº 1.255/2015 (Regulamentada pelo Decreto Municipal nº 176/2016), Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011.

DATA PARA ENTREGA DOS DOCUMENTOS PARA CREDENCIAMENTO, DA **DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE,** DA DECLARAÇÃO DE QUE A PROPONENTE CUMPRE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E DOS ENVELOPES DE PROPOSTA DE PREÇOS E DE HABILITAÇÃO: **13 de março de 2018, às 14:00 horas.**

LOCAL DA REALIZAÇÃO DA SESSÃO PÚBLICA DO PREGÃO: Prefeitura Municipal de Piên, situada na Rua Amazonas, nº 373, Centro – Piên/PR.

O edital completo estará à disposição dos interessados do dia 01 a 13 de março de 2018, no Departamento de Licitações e Compras.

Piên/PR, 28 de fevereiro de 2018.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
Pregoeira

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:7CFDA9DB

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DECRETO Nº 37, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018

NOMEIA OS MEMBROS PARA O COMITÊ MUNICIPAL DO TRANSPORTE ESCOLAR E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O Prefeito Municipal de Piên, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo art. 66, IX, da Lei Orgânica Municipal, e conforme determina o § 2º do art. 3º da Lei nº 1.229, de 25 de março de 2015,

DECRETA:

Art. 1º Ficam nomeados para compor o Comitê Municipal do Transporte Escolar os seguintes membros:

I – Representante da Secretaria Municipal de Educação:
Titular: Marcilene Woichekoski RG nº 4.627.564/SC
Suplente: Noili Forteseki Gassner RG nº 8.059.291-4/PR

II – Representante dos Diretores da Rede Estadual de Ensino:
Titular: Josias Terres RG nº 7.754.507-7/PR
Suplente: Greice Morgana Gassner RG nº 88467744/PR

III – Representante dos Diretores da Rede Municipal de Ensino:
Titular: Juliana Pscheidt da Silva RG nº 8.007.088-8/PR
Suplente: Cirlene Forteseki RG nº 8.073.474-3/PR

IV – Representante de Pais de Alunos:
Titular: Ilair das Graças Deusinio RG nº 4.951.933-6/SC
Suplente: Jose Olandivo Ronschka RG nº 5.075.335-2/PR

Art. 2º A escolha do Presidente do Comitê deverá recair entre os representantes previstos nos incisos II, III e IV do art. 1º, através de eleição entre seus pares, podendo ser reeleito uma única vez.

Parágrafo único. O Presidente poderá ser substituído, sendo imediatamente eleito outro membro para completar o período restante do respectivo mandato.

Art. 3º As atribuições do Comitê Municipal do Transporte Escolar são aquelas previstas no art. 2º da Lei nº 1.229, de 2015.

Art. 4º Os membros nomeados no artigo 1º terão mandato até 2 de março de 2018 à 1º de março de 2020.

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

2556

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA. CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 96.339,00 (noventa e seis mil, t

28 de Fevereiro de 2018

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 48/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

Aos 28 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, autorizado pelo **Pregão Presencial nº 003/2018**, foi expedida a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, de acordo com o disposto nas Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014) e Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011, que, conjuntamente com as condições a seguir estipuladas, regem o relacionamento obrigacional entre o ÓRGÃO GERENCIADOR e o DETENTOR DA ATA:

1. Consideram-se registrados os preços constantes do relatório em anexo, do Detentor da Ata: **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 27.860.256/0001-25, Inscrição Estadual nº 90752024-20 Inscrição Municipal nº 1482 com endereço na Rua Vicente Setembrino Palottin, nº 455, Padre Ulrico, em Francisco Beltrão/PR, CEP: 85604-446, fone/fax: (46) 3211-5461, neste ato representada por **Willian Diego Barreto de Costa**, inscrito(a) no CPF sob nº 071.536.549-50.

2. O Órgão Gerenciador efetuará seus pedidos ao fornecedor, através da entrega da Nota de Empenho por onde correrá a despesa, mediante comprovante de recebimento por qualquer meio, inclusive fac-símile e e-mail, na forma descrita no Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

3. Os itens objeto deste PREGÃO deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados do envio da Nota de Empenho, na sede da Secretaria de Saúde, localizada na Rua Belo Horizonte, nº 92 – Centro – Piên/PR, no horário compreendido entre 08:00 e 11:00 e das 13:00 às 16:00.

3.1 Não poderá o Detentor da Ata recusar-se a presta no Município de Piên os itens solicitados na Nota de Empenho, mesmo que em pequena quantidade.

4. A Ata de Registro de Preços terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua publicação.

5. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após entrega dos itens, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, sempre de acordo com a ordem cronológica de sua exigibilidade, observada a necessidade de apresentação da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (que abrange inclusive as contribuições sociais), do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF e da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, previstas neste Edital.

5.1 Se o término do prazo para pagamento ocorrer em dia sem expediente no órgão licitante, o pagamento deverá ser efetuado no primeiro dia útil subsequente.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário.

7. Os preços registrados serão confrontados periodicamente, pelo menos trimestralmente, com os praticados no mercado e assim controlados pelo Órgão Gerenciador.

8. Os itens serão entregues provisoriamente o recebimento definitivo será feito após a verificação das especificações, qualidade e quantidade, e consequentemente aceitação, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da entrega dos itens, ou imediatamente quando for o caso.

9. As despesas decorrentes dos pedidos de fornecimento correrão à conta do código a seguir discriminado(s):

SECRETARIA DE SAÚDE
Dotações: 11.001.10.301.0014.2029-3390300900; 11.001.10.301.0018.2031-3390300900 e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Contas: 3300, 3310 e 3460

10. Esta Ata de Registro de Preços não obriga o Órgão Gerenciador a firmar as contratações com o fornecedor, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, assegurada, nesta hipótese, a preferência do beneficiário do registro em igualdade de condições, nos termos do art. 15, § 4º da Lei Federal nº 8.666/93.

11. O descumprimento das obrigações pactuadas sujeitará o fornecedor às sanções definidas no item 28 do edital e subitens do edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, que desta Ata faz parte integrante.

12. O Detentor da Ata deverá manter, enquanto vigorar o Registro de Preços e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelo Edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**.

13. Faz parte integrante desta Ata de Registro de Preços, aplicando todos os seus dispositivos, o edital de **Pregão Presencial nº 003/2018**, as Requisições de Empenho com os termos aditados e a proposta da detentora da Ata naquilo que não contrariar as presentes disposições.

12

14. DA FISCALIZAÇÃO: A fiscalização da execução do objeto da Ata de Registro de Preços será realizada pela Administração, através do servidor indicado abaixo, o qual atuará no acompanhamento das solicitações, entrega e recebimento dos materiais/bens e execução destes:

SECRETARIA	FISCAL
Secretaria de Saúde	Gabriela Tambosi/Mariana Alves Martins

15. As questões oriundas desta Ata e do procedimento licitatório que a procedeu, serão dirimidas no Foro da Comarca de Rio Negro/PR, esgotadas as vias administrativas.

16. Para constar que foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelo Sr. LIVINO TURECK, Prefeito de Piên, e pelo representante do Detentor, e duas testemunhas.

LIVINO TURECK - *MUNICÍPIO DE PIÊN*
ÓRGÃO GERENCIADOR

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
DETENTORA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Testemunhas:

Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____

Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

Prefeitura Municipal de Piên - 2018

Classificação por Fornecedor

Pregão 3/2018

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Modelo	Preço Unitário	Preço Total	Sel
Fornecedor: 17726-7 VITAL SUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME CNPJ: 27.860.234/0001-28 Telefone:				Status: Classificado				23.510,00	
Lote 001 - Lote 001								23.510,00	
035	16559 BISOPROLOL 2,5 MG - COMPRIMIDO	CO	1.200,00	Classificado	EMS		1,05	1.260,00	*
038	16562 BUPROPIONA CLORIDRATO 150 MG - COMPRIMIDO	CO	2.500,00	Classificado	EMS		0,30	750,00	*
095	16619 FENITOÍNA SÓDICA 100 MG – COMPRIMIDO	CO	30.000,00	Classificado	hipolabor		0,20	6.000,00	*
160	16684 OXIDO DE ZINCO 150 MG/G + VIT A 5.000 UI/G + VIT D 900 UI/G – POMADA DERMATOLÓGICA: TUBO C/ 45 G	TB	600,00	Classificado	nativita		2,50	1.500,00	*
171	16695 POLIVITAMÍNICO DO COMPLEXO B – COMPRIMIDO	CO	50.000,00	Classificado	vitamed		0,03	1.500,00	*
177	16701 PROPRANOLOL CLORIDRATO 40 MG – COMPRIMIDO	CO	100.000,00	Classificado	oscrio		0,02	2.000,00	*
188	16712 SINVASTATINA 20 MG – COMPRIMIDO	CO	150.000,00	Classificado	nova química		0,06	9.000,00	*
202	16726 SULFATO FERROSO 40 MG DE FE II – COMPRIMIDO	CO	50.000,00	Classificado	vitamed		0,03	1.500,00	*

VALOR TOTAL: 23.510,00

2560

Detentor da Ata: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.
CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 96.339,00 (noventa e seis mil, trezentos e trinta e nove reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Dorotí de Fatima Pieckocz
Código Identificador:A6657B92

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 048/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017

Detentor da Ata: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME.
CNPJ sob nº 27.860.256/0001-25
Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde.
Valor Total: R$ 23.510,00 (vinte e três mil, quinhentos e dez reais)
Dotação Orçamentária:
11.001.10.301.0014.2029-3390300900;
11.001.10.301.0018.2031-3390300900
e 11.001.10.304.0014.2030-3390300900.
Data de assinatura: 28 de fevereiro de 2018.
Validade: 12 (doze) meses

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Dorotí de Fatima Pieckocz
Código Identificador:5795AE37

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
PREGÃO PRESENCIAL Nº 027/2018

PROCESSO Nº 449/2018
TIPO: MENOR PREÇO – POR ITEM

LICITAÇÃO DIFERENCIADA – EXCLUSIVA PARA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE PARA TODOS OS ITENS DO ANEXO I DESTE EDITAL (nos moldes da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, **alterada pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014).**

OBJETO: **Registro de preços para eventual aquisição de meio fio de concreto, tubos de concreto, grelhas de concreto e canaletas de concreto conforme especificações e quantidades estimadas constantes do ANEXO I.**

REPARTIÇÃO INTERESSADA: **Secretaria de Viação e Serviços Rodoviários.**

LEGISLAÇÃO: Leis Federais nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, Lei Complementar Federal nº 123/2006 (alterada pela Lei Complementar nº 147/2014), Lei Complementar Municipal nº 172015 (Regulamentada pelo Decreto Municipal nº 176/2016), Decretos Municipais nº 002/2006 e nº 153/2011.

DATA PARA ENTREGA DOS DOCUMENTOS PARA CREDENCIAMENTO, DA **DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE,** DA DECLARAÇÃO DE QUE A PROPONENTE CUMPRE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E DOS ENVELOPES DE PROPOSTA DE PREÇOS E DE HABILITAÇÃO: **13 de março de 2018, às 14:00 horas.**

LOCAL DA REALIZAÇÃO DA SESSÃO PÚBLICA DO PREGÃO: Prefeitura Municipal de Piên, situada na Rua Amazonas, nº 373, Centro – Piên/PR.

O edital completo estará à disposição dos interessados do dia 01 a 13 de março de 2018, no Departamento de Licitações e Compras.

Piên/PR, 28 de fevereiro de 2018.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
Pregoeira

Publicado por:
Dorotí de Fatima Pieckocz
Código Identificador:7CFDA9DB

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DECRETO Nº 37, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018

NOMEIA OS MEMBROS PARA O COMITÊ MUNICIPAL DO TRANSPORTE ESCOLAR E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O Prefeito Municipal de Piên, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo art. 66, IX, da Lei Orgânica Municipal, e conforme determina o § 2º do art. 3º da Lei nº 1.229, de 25 de março de 2015,

DECRETA:

Art. 1º Ficam nomeados para compor o Comitê Municipal do Transporte Escolar os seguintes membros:

I – Representante da Secretaria Municipal de Educação:
Titular: Marcilene Woichekoski RG nº 4.627.564/SC
Suplente: Noili Fortescki Gassner RG nº 8.059.291-4/PR

II – Representante dos Diretores da Rede Estadual de Ensino:
Titular: Josias Terres RG nº 7.754.507-7/PR
Suplente: Greice Morgana Gassner RG nº 88467744/PR

III – Representante dos Diretores da Rede Municipal de Ensino:
Titular: Juliana Pscheidt da Silva RG nº 8.007.088-8/PR
Suplente: Cirlene Fortescki RG nº 8.073.474-3/PR

IV – Representante de Pais de Alunos:
Titular: Ilair das Graças Deusinio RG nº 4.951.933-6/SC
Suplente: Jose Olandivo Ronschka RG nº 5.075.335-2/PR

Art. 2º A escolha do Presidente do Comitê deverá recair entre os representantes previstos nos incisos II, III e IV do art. 1º, através de eleição entre seus pares, podendo ser reeleito uma única vez.

Parágrafo único. O Presidente poderá ser substituído, sendo imediatamente eleito outro membro para completar o período restante do respectivo mandato.

Art. 3º As atribuições do Comitê Municipal do Transporte Escolar são aquelas previstas no art. 2º da Lei nº 1.229, de 2015.

Art. 4º Os membros nomeados no artigo 1º terão mandato até 2 de março de 2018 à 1º de março de 2020.

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 048/2018

2562

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2017 Detentor da Ata: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI – ME. CNPJ sob nº 27.860.256/0001-25 Objeto: Registro de preços de medicamentos em atendimento a Secretaria de Saúde. Valor Total: R$ 23.510,00 (vinte e trê

28 de Fevereiro de 2018

Francisco Beltrão-PR, 22 de maio de 2018.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN - Estado do Paraná.
Departamento de Licitações e Compras.

Ref.: **Solicitação de Desistência.**

A signatária da presente, em nome da **VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n.º 27.860.256/0001-25, vem respeitosamente

SOLICITAR DESISTÊNCIA

ante ao **'Item 160 - *Pregão Presencial* n.º 003/18**, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. DOS FATOS:

A Requerente, após processo licitatório de ***Pregão Presencial n.º 003/18***, realizado em fevereiro/18, sagrou-se vencedora para fornecimento do item: **'160 – ÓXIDO DE ZINCO 150MG/G + VITAMINA A 5000 UI/G + VITAMINA D 900 UI/G POMADA DERMATOLÓGICA TUBO 45G'.** Via de consequência, firmou a ***Ata de Registro de Preços n.º 48/2018***.

No entanto, houve equívoco na cotação que lhe impossibilitam de realizar as entregas.

2. DOS FATOS QUE JUSTIFICAM:

Preliminarmente, é oportuno frisar que a conduta da ***Vitalsul*** está voltada a prestar o melhor atendimento, no cumprimento do interesse publico e das obrigações contratuais. Ainda que houve irregularidade praticada pela mesma, teoricamente se deu por falha humana e não por má-fé.

No caso concreto, por um lapso, a Requerente apresentou na proposta comercial a **marca *NATIVITA* - nome comercial é NATIGLOS®** para o respectivo item. Porem, a apresentação desta marca é 'ÓXIDO DE ZINCO 100MG/G + VITAMINA A 1000 UI/G + VITAMINA D 400 UI/G – TUBO 45G', **em desconformidade com a dose exigida no edital**, que é 'ÓXIDO DE ZINCO 150MG/G + VITAMINA A 5000 UI/G + VITAMINA D 900 UI/G – TUBO 45G'.

Ressaltamos que a marca ***NATIVITA*** não comercializa o produto na apresentação solicitada. Neste contexto, a proposta homologada tornou-se **incompatível com o edital**, o que faz incidir a aplicação do **art. 43, inciso IV da Lei 8.666/93**.

O drama ora narrado se torna ainda mais gravoso, pois trata-se de produto de produções restritas. A empresa tentou adquirir o **PRATIGLOS® da indústria farmacêutica *Prati,Donaduzzi,*** mas **as vendas estão suspensas para distribuição e comercialização desde fevereiro/18** (*CONFORME CARTA ANEXADA*).

Neste contexto, infelizmente a ***VITALSUL*** não tem condições de substituir a marca cotada por outra que atenda ao edital, pois só restou no mercado a ***EMS*** e ***BRAINFARMA,*** mas a empresa não possui cadastro nessas empresas.

É certo que a responsabilidade pelo equivoco é toda desta Contratada. De outro norte, vale lembrar que humanos são sujeitos a erros e que esta Empresa não agiu em má-fé e nem teve qualquer intenção de causar inconveniências a conceituada Administração Pública de Piên/PR.

Ressalta ainda que só percebeu a falha posteriormente. De outro norte, vale lembrar que foi apresentado o registro do produto com todas as informações técnicas, conforme exigido no **subitem 8.1 'q' do edital**, e o Órgão também não detectou a divergência,

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos - Eireli

caso contrário teria desclassificado a empresa por incompatibilidade com as exigências editalicias, conforme determina o **art. 43, inciso IV da Lei 8.666/93 e item 16 "a" do edital**.

O erro escusável segundo a norma do Código Civil Brasileiro, quando desligado de má-fé, ou ainda, quando desligado de intenção manifesta de causar prejuízo às partes envolvidas, encontra justificativa para rescisão.

3. DAS RAZÕES DE DIREITO

Notadamente, a legislação em regência impõe ao administrador público o dever de desclassificar propostas que restarem demonstradas como sendo **incompatível** ou que **não atenderem as exigências editalícias**:

> **"Art. 43**. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:
> (...)
> IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis". (GRIFO NOSSO)

Portanto, trata-se de uma característica essencial do contrato administrativo, reconhecida pela própria Constituição, não podendo ser elidida quando o caso atender ao exigido pela Lei.

O ordenamento jurídico traz em seu texto legal – mais especificamente no art. 79 – inciso II, da Lei 8.666/93 – que a **rescisão contratual poderá ocorrer de maneira amigável**, a fim de resguardar o interesse das partes.

Não é tormentoso constatar que os preceitos acima transcritos preveem hipóteses causadoras de rescisão contratual. Caso em que não há inadimplemento culposo justificador de qualquer sanção. Ou seja, não se pune alguém em virtude de mera ocorrência de um evento material indesejável.

4. DA LEGALIDADE E DA PROPORCIONALIDADE

A Lei de Licitações ao disciplinar sobre as penalidades aplicáveis aos contratantes do Poder Público que cometam falhas no curso da relação contratual, recorre a conceitos genéricos para apuração da infração.

A Constituição Federal submeteu a Administração Pública à observância de um amplo feixe de princípios. Dentre eles estão os **Princípios da Legalidade, Proporcionalidade e Razoabilidade**, sobretudo os dois últimos, a recomendar ao Gestor que eleja tão-somente as medidas adequadas para o alcance dos fins perseguidos, como, afinal, ficou assente na **Lei Federal n. 9.874/99**:

> "Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.
> Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:
> (...)
> VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;"

É de se registrar que o inciso acima transcrito, nada mais traduz do que a materialização e explícita consagração do **princípio da proporcionalidade** no momento da aplicação de uma sanção administrativa, já que, iniludivelmente, aquele exigiria do Administrador Público que não impusesse sanção em medida superior àquela estritamente necessária ao atendimento do interesse público.

Ainda quando se insista acerca da legalidade e da ausência de discricionariedade, é pacífico que o sacionamento ao infrator deve ser compatível com a gravidade e a reprovabilidade da infração. Sendo que é dever do aplicador/gestor público dimensionar a extensão e a intensidade da sanção aos pressupostos de antijuridicidade apurados.

A própria Lei de Licitações exige uma gradação entre as sanções previstas no elenco do art. 87, e que cada uma delas corresponde a um patamar superior de gravidade na conduta punível, ponderação esta que vai da pena mais branda – a advertência – até a mais gravosa – declaração de inidoneidade para licitar.

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos

5. DO PEDIDO

Diante do acima exposto, considerando a necessidade de **prevenir responsabilidades, prover a conservação e ressalva de seus direitos**, a Notificada, respeitosamente requer:

1 - o acolhimento das justificativas e razões de defesa, fazendo incidir a aplicação do já citado **art. 43 da Lei 8.666/93**, ou seja: **CANCELANDO o 'item 160' da *Ata de Registro de Preços* n.º 48/18,** por **inconformidade com o edital**;

2 - seja observado os **princípios da legalidade** e da **proporcionalidade**, para que a Empresa não seja penalizada, eis que não houve conduta repetida e eventual impossibilidade de entrega se deu por uma falha humana, não má-fé.

Termos que pede,
e espera deferimento.

Vitalsul Distribuidora de Medicamentos

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME
CNPJ: 27.860.256/0001-25

27.860.256/0001-25

VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI ME

R. Vicente Setembrino Palottin, 455
B. Padre Ulrico - CEP 85.604-446
Francisco Beltrão - Paraná

Depto. de Licitações e Compras
Protocolo nº 1378/2018
Data 20/06/18
Responsável

prati donaduzzi

2568

ANEXO I

Prezado Cliente

Ofício nº. 0207/2017 DH

Ref. Vendas suspensas

A PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA., indústria farmacêutica estabelecida à Rua Mitsugoro Tanaka, 145 – Centro Industrial Nilton Arruda, na Cidade de Toledo, Estado do Paraná – CEP 85903-630, inscrita no CNPJ nº 73.856.593/0001-66 e Inscrição Estadual nº 41806327-06, vem respeitosamente por intermédio deste ofício informar o que segue:

A empresa esclarece que, o medicamento **PRATIGLOS POM 45G - VP** está com suas vendas suspensas para distribuição e comercialização, sem data prévia para retorno.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição de V. Sra., para sanar quaisquer dúvidas que possam surgir.

Atenciosamente,

Toledo – PR, 10 de fevereiro de 2017.

Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

Gerente de Vendas Hospitalar/Licitação

VIRGÍLIO DEL GUIDICE JUNIOR

Vitalsul
Distribuidora de Medicamentos

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.370-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 7934218917143650052l-1; Data: 21/09/2017 14:43:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFT30324-SLZJ;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpr.jus.br

Francisco Beltrão - PR, 20 de setembro de 2017.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELI - ME N°. CNPJ: 27.860.256/0001-25, sediada na Rua Vicente Setembrino Palottin, N° 455, bairro Padre Ulrico, Francisco Beltrão – PR através de seu representante legal a Sra. Karina Werlang, portador da Carteira de Identidade N.º 5.958.918-0 e CPF n.º 039.084.309-17.

OUTORGADO: **DAIANA CHIAPETTI,** portadora do RG n° 9.643.241-0 SPP/PR e do CPF n° 055.627.539-01, brasileira, Solteira, domiciliada na Rua São Sebastião, 722, Bairro Cristo Rei na cidade de Francisco Beltrão – PR.

PODERES: Com poderes específicos para representar a Outorgante em Licitações, podendo para tanto, assinar documentos, formular ofertas e lances de preços, assinar as propostas de preços, atas, contratos, requerer recursos e impugnações, recorrer a quaisquer instancias administrativas, delegar direito de recurso, participar de concorrências, concordar, discordar, transigir, desistir, pagar guias, cotar produtos, requerer certificado de registros cadastrais, nomear preposto, assinar em nome da Outorgante todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento do presente mandado.

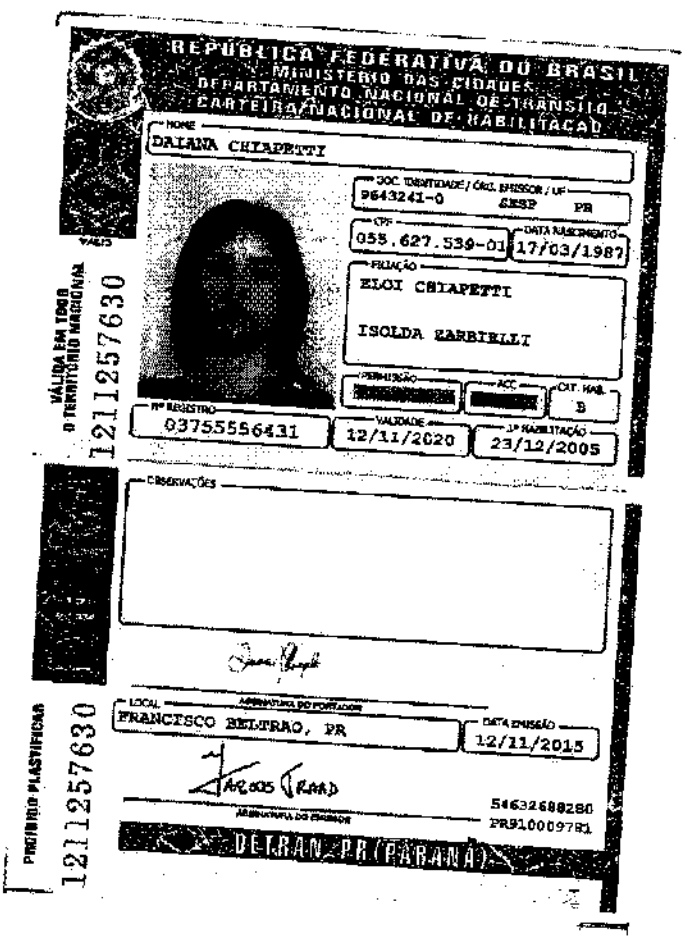
Este documento não dá poderes ao Outorgante de receber quaisquer valores em nome da Outorgada.

O presente documento tem validade até 30/09/2018.

KARINA WERLANG
Sócia – Gerente
RG 5.958.918-0
CPF 039.084.309-17

Reconheço por Semelhança a(s) firma(s) de:
KARINA WERLANG
Em test. da Verdade Dou Fé.
Francisco Beltrão - PR, 20 de Setembro de 2017
ESCREVENTE: JEAN DE SOUZA SILVA R$ 1,93 + 0,74
Visite o Portal e Cód. Validação: DUhJp mKxmfe Confira em: http://funarpen.com.br

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.479-8
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU80615-S4FL
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Cód. Autenticação: 79342404181019260669-1; Data: 24/04/2018 10:22:
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN
ESTADO DO PARANÁ

2571

Ofício nº 002/2018/Departamento de Licitações e Compras

Piên/PR, 27 de junho de 2018

Assunto: Resposta à solicitação de desistência de item.

Prezada Senhora Daiane Chiapetti,

Cumprimentando-o, a Sra. **Patricia Aparecida Trojanovski**, brasileira, solteira, Pregoeira e Presidente da Comissão de Licitações do Município de Piên, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com endereço à Rua Amazonas, nº 373, Centro, vem, sempre com renovado respeito, **RECUSAR** o pedido de desistência do item 160 pertencente à Ata de Registro de Preços nº 48/2018, decorrente do Pregão Presencial nº 003/2018, onde sagrou-se vencedor para o item em questão.

Justifica o fornecedor seu pedido de desistência do item, em razão da marca cotada não atender o descritivo do edital. A empresa ainda ressalta que tentou adquirir o produto de outro fabricante o qual informou não comercializar o produto desde fevereiro deste ano. O fornecedor é responsável por sua cotação, de modo que ao ofertar sua proposta deveria considerar as descrições exigidas pela Administração. Assim, o motivo apresentado no pedido de desistência não se justifica.

Não pode simplesmente a Administração desconsiderar o tempo que se gasta em uma licitação, bem como os prejuízos que tem com a mesma quando esta não apresenta o resultado esperado, em razão da participação de fornecedores que apresentam propostas em desacordo com o solicitado.

No caso do item em apreço somente foi possível perceber que este está em desacordo com o solicitado após o recebimento do mesmo, pois no momento da licitação presume-se que o fornecedor esteja cotando o produto conforme o solicitado.

Com fundamento no disposto no § 6º do art. 43 da Lei nº 8.666/93, o qual estabelece que "após a fase de habilitação, não cabe desistência de proposta, **salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão**", conclui-se que no caso em apreço o motivo alegado pelo fornecedor não apresenta motivo justo e nem mesmo fato superveniente, de modo que a desistência em fornecer os itens ensejará abertura de processo administrativo apuratório de irregularidades, cabendo a aplicação das penalidades cabíveis.

Conforme descrito no item 28 do Edital de Pregão Presencial nº 003/2018:

> 28.1. Pela inexecução total ou parcial dos compromissos firmados na presente licitação, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, exceto para a penalidade de multa de mora, aplicar ao contratado as sanções previstas nos art. 86 e 87 da lei 8.666/93, conforme segue:
> (...)
> 28.1.2. MULTA
> 28.1. Pela inexecução total ou parcial dos compromissos firmados na presente licitação, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao detentor da Ata/Contrato as sanções previstas nos art. 86 e 87 da lei 8.666/93, e no art. 7º da Lei nº 10.520/02, conforme segue:
> (...)

b) **Multa compensatória** de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, a critério da Administração Municipal de Piên, que avaliará a gravidade da falta cometida e os prejuízos sofridos pela Administração, nos seguintes casos, entre outros:
(...)
b.3) descumprimento ou cumprimento irregular das condições estabelecidas neste edital, envolvendo especificações, prazos, garantia, entre outros;
b.4) interrupção da entrega sem justa causa e prévia comunicação à Administração;
(...)
b.8) recusa injustificada do adjudicatário em aceitar e assinar a ata de registro de preços dentro do prazo de 05 (cinco) dias úteis após a válida convocação, ou pelo cancelamento não amigável da ata de registro de preços por iniciativa da detentora da ata.

Assim, solicitamos que a empresa VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELLI - ME realize a entrega dos produtos conforme especificação solicitada em edital, sem alterações de valores, conforme Notas de Empenho enviadas, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de ensejar abertura de processo administrativo apuratório culminando na aplicação das penalidades cabíveis.

Sendo o que se apresenta para o momento.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
Pregoeira e Presidente da Comissão de Licitações

Prezada Sra.
Daiane Chiapetti
VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS – EIRELLI - ME

Assunto: Resposta ao pedido de cancelamento do item 160 PP 003/2018
De: patricia - <patricia@pien.pr.gov.br> [+]
Data: Quarta, 27/06/2018 12:48:28
Para: licitacao04@vitalsul.com.br, farmacia@pien.pr.gov.br, marcy@pien.pr.gov.br [...]
Anexos: *Ofício Licitações 002_2018 - Solitação de desistencia dos itens -Vital Sul.doc* (138.9 KB)

2573

--
Ola!
Segue
Grata.

Patricia Aparecida Trojanovski
Departamento de Compras
Prefeitura Municipal de Piên
Fone: (41) 3632 1136
Skype:patl.pien@hotmail.com

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Rubens Derks, N° 105 – Bairro Industrial
Erechim, RS, CEP 99706-300
CNPJ 12.889.035/0001-02
Inscrição Estadual 039/0157570
Fone: (54) 3522-4273
juridico@inovamed-rs.com.br

inovamed

2574

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN – PR

PREGÃO PRESENCIAL N° 03/2018

PROCESSO N° 068/2018

PEDIDO DE DESCLASSIFICAÇÃO/DESISTÊNCIA

A Empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o n° 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Rubens Derks, N° 105, Loteamento Rubens Derks bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob o n° 004.421.050-70, vem, mui respeitosamente, por meio deste, apresentar **PEDIDO DE DESCLASSIFICAÇÃO/DESISTÊNCIA ITEM N° 119 – DINITRATO DE ISOSSORBIDA 5 MG.**

1°) CONSIDERANDO que em 05/02/2018 a Licitante participou do Pregão Presencial N° 03/2018 sendo vencedora de diversos itens, entre eles o item **N° 119 – DINITRATO DE ISOSSORBIDA 5 MG.**

2°) CONSIDERANDO que, a empresa licitante foi informada pelo Laboratório Fornecedor do referido item, que o mesmo descontinuo a produção do medicamento, conforme comprova-se com documento em anexo. Perante os fatos não resta alternativa à Licitante senão pleitear a desclassificação do item n° 119, conforme previsão do artigo 43 da Lei 8.666/93, que trata da possibilidade de desclassificação de produto por motivo justo.

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Rubens Derks, Nº 105 – Bairro Industrial
Erechim, RS, CEP 99706-300
CNPJ 12.889.035/0001-02
Inscrição Estadual 039/0157570
Fone: (54) 3522-4273
juridico@inovamed-rs.com.br

2575

inovamed

3°) **CONSIDERANDO** que o objetivo a Licitante é sempre trabalhar para a melhor prestatividade dos serviços aos órgãos e a população, sendo que jamais sua intenção é gerar imbróglios ou onerosidades ao mui digno Órgão Licitado.

4°) **CONSIDERANDO** que do "Princípio da Razoabilidade", norteador da administração pública e perfeitamente aplicável ao caso em voga, "resulta a necessidade de existir congruência lógica entre as situações fáticas e as decisões administrativas" (FIGUEIREDO, Lucia Valle. Curso de Direito Administrativo, p. 47).

Do exposto, justificado o pedido de desclassificação, pedem-se escusas pelos transtornos, e requer-se a **DESCLASSIFICAÇÃO/DESISTÊNCIA DO ITEM 119 – DINITRATO DE ISOSSORBIDA 5 MG.**, sem aplicação de quaisquer penalidades.

Agradece-se desde já pela atenção e compreensão.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Erechim/RS, 16 de maio de 2018.

Sedinei Roberto Stievens
(Sócio-Administrador)

Depto. de Licitações e Compras
Protocolo nº 1336 / 18
Data 16 / 05 / 18
Responsável:

SANVAL
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

2576

Belo Horizonte, 24 de Abril de 2018.

À

Inovamed Comercio de Med Ltda.

Prezado(a),

Em relação ao produto **Angil 5mg (Dinidrato Isossorbida) caixa com 500 comprimidos,** informamos que a Sanval Comércio e Indústria LTDA, descontinuou a produção do item.

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Gustavo Neves de Magalhães
Diretor Comercial
Sanval Comércio e Indústria Ltda

PROCURADORIA JURÍDICA

PARECER JURÍDICO

Interessado: **Departamento de Licitações e Compras**

Assunto: **Parecer_Cancelamento da Ata de Registro de Preços nº 040/2018 (PP nº 003/2018) - Fornecedor: Inovamed Comércio de Medicamentos LTDA.**

Recebe esta Procuradoria Jurídica, pedido de parecer encaminhado pelo Departamento de Licitações e Compras, acerca da possibilidade de aceitar o pedido de cancelamento da Ata de Registro de Preços nº 040/2018, decorrente do Pregão nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos,** em atendimento à Secretaria de Saúde, conforme solicitação e justificativa apresentada pelo fornecedor.

1. Do relatório

Encaminha o Departamento de Licitações e Compras, solicitando orientação acerca da possibilidade de aceitação do pedido de cancelamento amigável da Ata de Registro de Preços nº 040/2018, mediante requerimento apresentado pelo fornecedor **Inovamed Comércio de Medicamentos LTDA,** onde este justifica seu pedido.

Inicialmente cabe destacar que a desistência do fornecedor pode ocorrer em três momentos distintos:

a) No momento da assinatura do Contrato;

b) Antes do início da execução contratual; ou

c) Após o início da execução do contrato.

No caso em apreço a **desistência do fornecedor se dá após o início da execução contratual.**

O Departamento de Licitações e Compras anexou o requerimento do Detentor da Ata de Registro de Preços nº 040/2018, onde o mesmo pede o cancelamento de seu compromisso junto ao Município de Piên, justificando a impossibilidade de fornecer o item nº 119 do certame supra mencionado, em razão de que o laboratório fornecedor do referido item, descontinuou a produção do medicamento, conforme consta da documentação anexa, o que lhe impossibilita de arcar com o pactuado na ARP acima mencionada.

O pedido de cancelamento da Ata da Registro de Preços encontra amparo no § 2º do art. 13 do Decreto Municipal nº 153/2011, o qual regulamenta o Registro de Preços no Município de Piên, vejamos:

> Art. 13. O fornecedor terá seu registro cancelado quando:
> (...)

§ 2º O fornecedor poderá solicitar o cancelamento do seu registro de preço na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução contratual, decorrentes de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovados.

Cabe frisar que a desistência injustificada do fornecedor em cumprir com suas obrigações após a assinatura da Ata de Registro de Preços, enseja abertura de processo administrativo para apuração de irregularidades, estando o fornecedor sujeito às penalidades cabíveis em cada caso.

Tal entendimento pode ser extraído da leitura do § 6º do art. 43 da Lei nº 8.666/93:

§ 6º Após a fase de habilitação, não cabe desistência de proposta, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão.

No entanto, havendo justificativa para a desistência e havendo, de fato, motivo justo ocorrido após a oferta do preço, é cabível o acolhimento da desistência sem que sejam imputadas sanções ao fornecedor, devendo ser analisado cada caso concreto, de modo a observar os princípios da legalidade e razoabilidade.

Cabe ainda ressaltar que, havendo desistência do contratado após o início da execução do Contrato ou da Ata de Registro de Preços, deve ser procedida a rescisão contratual ou como é o caso o cancelamento do item pertencente a Ata de Registro de Preços nº 040/2018 e instaurado procedimento administrativo para aplicação de sanção ao contratado, quando for o caso.

No caso em apreço, verifica-se que o fornecedor juntou justificativa quanto a sua solicitação, ademais trata-se de motivo superveniente à contratação, **no entanto, devem ser juntadas ao processo as devidas comprovações quanto a sua justificativa.**

2. Da conclusão

Diante do exposto, conclui esta Procuradoria Jurídica que é justo o pedido de cancelamento da Ata de Registro de Preços nº 040/2018, decorrente do Pregão Presencial nº 003/2018, diante do motivo justo e superveniente apresentado pelo fornecedor, sem que lhe sejam imputadas sanções em razão do pedido de desistência.

Ressalte-se, ainda, que os critérios e a análise de mérito (oportunidade e conveniência do pedido) constituem análise técnica da autoridade competente, motivo pelo qual o presente opinativo cinge-se exclusivamente aos contornos jurídicos formais do caso em comento.

S.M.J. é o parecer.

Piên/PR, 20 de junho de 2018.

Fernanda Ribas Wierzynski - OAB/PR 92.275

TERMO DE CANCELAMENTO DO ITEM 119 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/ 2018
REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

TERMO DE CANCELAMENTO DO ITEM 119 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIM ENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAM ENTOS LTDA

Pelo presente instrumento, o **MUNICÍPIO DE PIÊN**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com sede à Rua Amazonas nº 373, Centro, Piên/PR, neste ato representado pelo seu Prefeito Municipal, **LIVINO TURECK**, brasileiro, casado, aposentado, portador da CI nº 3.969.153-1/PR e inscrito no CPF sob nº 450.964.229-68, residente e domiciliado nesta cidade, denominado ÓRGÃO GERENCIADOR, e do outro **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 12.889.035/0001-02, inscrição Estadual nº 039/0157570Inscrição Municipal nº 37417, com endereço na Rua Rubens Derks, nº 105, Bairro Industrial, em Erechim/RS CEP: 99706-300, fone/fax: (54) 3522- 4273, neste ato representada por **SANDRA DA SILVA**, inscrito(a) no CPF sob nº 019.680.009-92, inscrito(a) no CPF sob nº 990.203.599-00. , denominado DETENTOR DA ATA, resolvem CANCELAR a Ata de Registro de Preços nº 040/2018, nos termos da Lei nº 8.666/93, Lei nº 10.520/02, Decreto Municipal nº 153/2011 e das cláusulas e condições abaixo discriminadas, que as partes declaram conhecer e mutuamente se outorgam, a saber:

Cláusula Primeira: Conforme requerimento apresentado no processo protocolado através do nº 1386/2018, fica cancelado a partir de 20/06/2018, através deste instrumento particular, o item 119 (ISOSSORBIDA DINITRATO 5 MG - COMPRIMIDO SUBLINGUAL) do Registro de Preços da empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAM ENTOS LTDA**, da Ata de Registro de Preço nº 040/2018.

Cláusula Segunda: O presente instrumento particular é firmado em caráter de expressa irrevogabilidade e irretratabilidade não cabendo as partes o direito de arrependimentos ou desistência.

E por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, obrigando-se a cumprir fielmente o que nele ficou convencionado.

Piên/PR, 20 de junho de 2018

LIVINO TURECK
MUNICÍPIO DE PIÊN
ÓRGÃO GERENCIADOR

INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAM ENTOS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura:
Nome: ANGELA T. B. M.GROSSKOPF Assinatura:

Paulo Frontin (PR), 28 de junho de 2018.

JULIANO FRANCZAK
Presidente do Poder Legislativo

Publicado por:
Marcos Fabiano Pelepek
Código Identificador:9153C7DF

GABINETE DO PREFEITO
EXTRATO DE RATIFICAÇÃO - DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 21/2018

EXTRATO DE RATIFICAÇÃO
DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 21/2018
HOMOLOGAÇÃO: 25/06/2018
CONTRATADO: RSJ SOLUÇÕES AMBIENTAIS
CONTRATANTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE PAULO FRONTIN-PR
OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO GEOLOGICO E HIDROGEÓLOGICO PARA LOCAÇÃO DE POÇO TUBULAR PARA O MUNICÍPIO DE PAULO FRONTIN.
VALOR DA DESPESA: 4.150,00 (Quatro Mil, Cento e Cinqüenta Reais);
FUNDAMENTO: artigo 24, II da Lei nº 8.666/93.

DATA: 25/06/2018

SEBASTIÃO ELIAS DA SILVA NETO
Prefeito Municipal

Publicado por:
Rafaella Carus Godoy
Código Identificador:04BE6B67

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PÉROLA D'OESTE

DEPARTAMENTO DE ADMINISTAÇÃO E PLANEJAMENTO
JUSTIFICATIVA PARA A DISPENSA DE LICITAÇÃO

JUSTIFICATIVA PARA A DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA CONTRATAÇÃO DE FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA PARA O SISTEMA DE ILUMINAÇÃO PÚBLICA COM CESSÃO DE POSTES PARA FIXAÇÃO DO CONJUNTO DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO PÚBLICA.

A Contratação de serviços para Fornecimento de Energia Elétrica e Cessão de Postes para a Iluminação Pública, sem prévia licitação, apresenta-se como única solução viável em função de que:

- A COPEL é a única concessionária disponível na área deste município para a prestação desse serviço.

- A COPEL executará este serviço de fornecimento de energia elétrica e cessão de postes para iluminação pública, mensalmente, sendo:

- O lançamento e cobrança do consumo relativo ao fornecimento de energia elétrica serão efetuados mensalmente, através da Nota Fiscal/Fatura de energia
elétrica;

- A cessão de postes para a iluminação pública será prestada sem ônus para o
Município;

- O fundamento para a contratação está no artigo 24, XXII, da Lei Federal n. º
8.666/93.

Município de Pérola D' Oeste, 27 de junho de 2018.

NILSON ENGELS
Prefeito do Município de Pérola D' Oeste

Publicado por:
Nara Alessandra Bladt
Código Identificador:3F7F9ACD

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN

LEGISLATIVO MUNICIPAL
PORTARIA Nº 16/2018

Súmula: *"Concede férias à servidora efetiva Marlise Fischer Wedekind."*

EDUARDO PIRES FERREIRA, Presidente da Câmara Municipal de Piên, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais:

RESOLVE

Art. 1º - Conceder férias à servidora Marlise Fischer Wedekind, ocupante do cargo de provimento efetivo de auxiliar de serviços gerais, matrícula nº 161, pelo período de 02 de julho de 2018 a 21 de julho de 2018.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Câmara Municipal de Piên, Paraná, em 26 de julho de 2018.

EDUARDO PIRES FERREIRA
Presidente da Câmara Municipal de Piên

Registre-se e Publique-se

JOÃO NUNES
1º Secretário

Publicado por:
Pamela Ritzmann de Lima
Código Identificador:13189987

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
PROCESSO ADMINISTRATIVO APURATÓRIO Nº 005/2018.

Fornecedor: VALMOR SUTIL DE OLIVEIRA & CIA LTDA - ME.

APLICADA A PENALIDADE E FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: a) multa compensatória de 1% (um por cento) sobre o valor total da Ata de Registros de Preços nº 91/2017 e seu aditivo, totalizando o valor de R$ 2.250,00 (dois mil, duzentos e cinquenta reais); b) suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o Município de Piên/PR, pelo período de 210 (duzentos e dez) dias.

VALOR DA MULTA: R$ 2.250,00 (dois mil, duzentos e cinquenta reais).

PRAZO PARA PAGAMENTO: 30 dias

Piên/PR, 27 de junho de 2018.

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publicado por:
Pamela Ritzmann de Lima
Código Identificador:06B19B54

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
CANCELAMENTO DE ATA

DE REGISTRO DE PREÇOS 2018

DATA DO CANCELAMENTO	Nº DA ATA RP	MODALIDADE Nº	CONTRATADO	ADITIVO
20/06/2018	040/2018	PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018	JNOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS	Conforme requerimento apresentado no

			LTDA	processo protocolado através do nº 1386/2018, fica cancelado a partir de 20/06/2018, através deste instrumento particular, o item 119 (ISOSSORBIDA DINITRATO 5 MG - COMPRIMIDO SUBLINGUAL) do Registro de Preços da empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, da Ata de Registro de Preço nº 040/2018.

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças.

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:61799790

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
CONTRATO Nº 073/2018

REFERENTE À TOMADA DE PREÇOS Nº 005/2018
CONTRATADA: BOUARD & BOUARD CONSTRUÇÃO CIVIL LTDA - ME.
CNPJ nº 09.519.064/0001-78
O objeto do presente Contrato é a execução de Meu Campinho: Construção de infraestrutura urbana (lazer), contendo os seguintes ambientes: campo de futebol com grama sintética, pergolado de madeira, academia ao ar livre, playground, paisagismo, instalações elétricas, instalações hidrossanitárias e placas de comunicação. Meu Campinho: Construção de infraestrutura urbana (lazer).
Valor: R$ 379.978,45 (trezentos e setenta e nove mil, novecentos e setenta e oito reais e quarenta e cinco centavos).
Serão financiadas com recursos do Sistema de financiamento de Ações nos Municípios do Estado do Paraná, SFM.
Dotação: 09.002.278.12.0011.2023-4490510000.
O prazo de execução em até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do 11º (décimo primeiro) dia da data da assinatura do Contrato.
O prazo de vigência do presente Contrato é de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data da assinatura do Contrato.
Data da Assinatura: 28 de junho de 2018.

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:1EB95FF1

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DECRETO Nº 112, DE 28 DE JUNHO DE 2018.

NOMEIA A COMISSÃO DE GESTÃO DO PLANO DE CARREIRA DO MAGISTÉRIO PÚBLICO MUNICIPAL E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O Prefeito Municipal de Piên, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo art. 66, item IX, da Lei Orgânica Municipal, e considerando o disposto no art. 96 da Lei nº 1.070, de 09 de setembro de 2010,

DECRETA

Art. 1º Fica nomeada a Comissão de Gestão do Plano de Carreira do Magistério Público Municipal, composto dos seguintes membros:

I – Dirigente da Educação Municipal: Maristela Wendrechovski Stoeckly;
II – Representantes da Secretaria de Administração e Finanças: Marina Rosvita P. Marinho e Claudinei de Siqueira;
III – Representante da Procuradoria Jurídica: Katia Rejane Nenevê;
IV – Representante da Secretaria de Educação: Norilda Grossl Sacht;
V – Representantes do Magistério Público Municipal: Ivanize de Fátima Nenemamm, Angelita Pscheidt, Ilsa de Fátima Ferreira, Vilma Patrícia Mielke e Rosemari de França Vieira.

Art. 2º Os membros da Comissão de Gestão do Plano de Carreira do Magistério Público Municipal terão mandato de 2 (dois) anos, cujo mandato se encerra em 28 de junho de 2020.

Art. 3º A Comissão de Gestão do Plano de Carreira será presidida pelo Dirigente da Educação Municipal.

Art. 4º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário.

Piên/PR, 28 de junho de 2018.

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publique-se e registre-se.

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

Publicado por:
Pamela Ritzmann de Lima
Código Identificador:0F432BAF

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DECRETO Nº 113, DE 28 DE JUNHO DE 2018.

DISPÕE SOBRE O HORÁRIO DE EXPEDIENTE NAS REPARTIÇÕES PÚBLICAS MUNICIPAIS NO DIA 02 DE JULHO DE 2018 EM RAZÃO DO JOGO DA SELEÇÃO BRASILEIRA DE FUTEBOL NA COPA DO MUNDO DE 2018.

O Prefeito Municipal de Piên, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo art. 66, item IX, da Lei Orgânica Municipal, considerando a participação da Seleção Brasileira de Futebol na Copa do Mundo de Futebol de 2018 e considerando o interesse geral no evento,

DECRETA:

Art. 1º Fica estabelecido, em caráter excepcional, que o horário de expediente das repartições públicas municipais no dia 02 de julho de 2018 será das 08h00 as 11h00 e das 13h30 às 17h00, em razão do jogo da Seleção Brasileira de Futebol na Copa do Mundo de 2018.

Art. 2º Os servidores lotados na Secretaria Municipal de Educação, afim de que possam cumprir o calendário escolar, observarão o expediente normal de trabalho.

Parágrafo único. Os servidores que trabalharem em expediente normal não farão jus ao pagamento de adicional por serviço extraordinário.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Piên/PR, 28 de junho de 2018.

LIVINO TURECK
Prefeito Municipal

Publique-se e registre-se.

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças

TERMO DE CANCELAMENTO DO ITEM 119 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 040/ 2018

2582

REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018 TERMO DE CANCELAMENTO DO ITEM 119 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAM ENTOS LTDA

20 de Junho de 2018

ALTERMED

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda 2583

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

13.384

A
Prefeitura Municipal de Pien - Cod: 624
Rua Amazonas, 373 - Centro
Cep: 83860-000 - PIEN - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações
Referente: Pregao Presencial (Registro Preços) Nr. 053/2018 (19689)

SOLICITAÇÃO DE REEQUILÍBRIO ECONOMICO-FINANCEIRO

A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nr. 00.802.002/0001-02, vem perante V. S.A, através de seu procurador, cujo instrumento procuratório resta anexo, baseada nos termos da Lei 8.666/93, Art. 65, inciso II, alínea "d", requerer a revisão do preço pactuado no processo acima citado, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato. Veja-se que por se tratar de empresa distribuidora (Artigo 4° da Lei N/ 5991/1973) toda a nossa atuação fica adstrita à regular produção e fornecimento do produto pelo fabricante, e qualquer alteração neste afeta diretamente a ora requerente, de modo que impede o fiel cumprimento do contrato assumido, para tanto, abaixo relacionamos o produto com seu valor atual de custo e de venda e com o intuito de corroborar nossa solicitação anexamos a este documento, nota(s) fiscal(is) e/ou documento(s) de aquisição que demonstram o custo do produto.

Item	Quantidade Contratada	Unid.	Descrição	Custo Faturado	Valor Unitário	Margem Aplicada (%)	Preço Calculado	Novo Valor Unitário	Margem Atual (%)
115	100.000	CPR	Ibuprofeno 600 Mg	0,07000	0,09000	22,22	0,08500	0,10900	22,22

Gostariamos de salientar que a superveniência de eventos imprevisíveis, que acarretam excessiva onerosidade a uma ou ambas as partes contratantes permite a revisão dos contratos atingidos uma vez que resulta em alteração do estado no qual se deu a manifestação de vontade dos contratantes. Assim, restando provado o desequilíbrio decorrente de mudanças imprevisíveis, surge a possibilidade de adoção de medidas excepcionais, como a revisão contratual, uma vez que resta provado o desequilíbrio proveniente de alterações profundas e inesperadas na base contratual, cuja autoria não possa ser atribuída a nenhuma das partes.

Diante de tais fatos, de acordo com os documentos em anexo, com o intuito de evitar o desabastecimento do material na instituição e, comprometido com o interesse público a Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nestes termos, requer junto ao departamento competente:

1) A REVISÃO dos valores pactuados conforme apresentado uma vez que resta provado o desequilíbrio contratual;

Se for o caso, providências acerca da emissão de termo aditivo pelo CANCELAMENTO do fornecimento do item em questão.

Nestes termos, pede deferimento, e requer que após a apreciação da presente, que a decisão seja remetida, via e-mail para contratos@altermed.com.br ou via fax para (47) 3520-9000 ou para o endereço da requerente.

ALTERMED MAT MED HOSP LTDA
Claudia Guesser Longen
Licitações/Contratos
CPF: 070.053.969-79

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Claudia Guesser Longen
Contratos / Procuradora
070.053.969-79

Rio do Sul (SC), 2 de Julho de 2018

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermx

2584

NF-e
N°. 000.535.448
Série 003

RECEBEMOS DE Prati,Donaduzzi & Cia Ltda OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 06/10/2017 VALOR TOTAL: R$ 49.560,00 DESTINATÁRIO: 0000142097-ALTERMED MAT MED HOSPITALAR LTDA - ESTR BOA ESPERANCA, 2320 FUNDO CANOAS RIO DO SUL-SC

DATA DO RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Prati,Donaduzzi & Cia Ltda
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
C Ind Nilton Arruda - 85903-630
Toledo - PR Fone/Fax: 08007021331

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº. 000.535.448
Série 003
Folha 1/1

CHAVE DE ACESSO
4117 1073 8565 9300 0166 5500 3000 5354 4819 1819 8423

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda producao do estabelecimento	141170163856520 - 06/10/2017 14:14:21

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT	CNPJ / CPF
4180632706	253178363	73.856.593/0001-66

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
0000142097-ALTERMED MAT MED HOSPITALAR LTDA	00.802.002/0001-02	06/10/2017

ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA SAÍDA/ENTRADA
ESTR BOA ESPERANCA, 2320	FUNDO CANOAS	89163-554	06/10/2017

MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA/ENTRADA
RIO DO SUL	SC	47352089000	253148995	14:13:52

FATURA / DUPLICATA

Núm.	Venc.	Valor
000535448/01	06/11/2017	R$ 9.912,00
000535448/02	20/11/2017	R$ 9.912,00
000535448/03	05/12/2017	R$ 9.912,00
000535448/04	20/12/2017	R$ 9.912,00
000535448/05	04/01/2018	R$ 9.912,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS DE REMET	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
49.560,00	5.947,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.040,76	49.560,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS DE DEST	V. FCP. TRIB	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.906,44	49.560,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA	(0) Emitente				00.428.307/0004-30

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV. DAS AGROINDUSTRIAS 1500	CASCAVEL	PR	4101483903

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
119	VOLUME			877,920	877,920

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	QUNT.	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B. CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
003995	IBUPROFENO 600MG 50X10 CPS-VP / GEN IBUPROFENO CEO*a - FCI:3DCEDFBF-D657-4D6A-9DC6-F5AF9029319A|Lt: 17804W Val: 22.09.2019 Qt. 119.000|Lt: 17805W Val: 22.09.2019 Qt. 1186.000|Lt: 17824W Val: 22.09.2019 Qt. 111.000 Lote: 17804W Quant: 119.000 Fab: 22/09/2017 Val: 22/09/2019 PMC: 0.00 FCI:3DCEDFBF-D657-4D6A-9DC6-F5AF9029319A	30049029	500	6401	CT	1.416,0000	35,0000	49.560,00	49.560,00	5.947,20		12,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Inf. Contribuinte: + (Positiva): 49560,00 . - (Negativa): 0,00 . N (Neutra): 0,00 / GEN - Generico. SIM - Simples Nacional: 08924181435 Rem.: 00825738152 Ov.: 00821464180 Vol.: 00119 Cubagem: 4,012 M3|Lista Positiva - CREDITO PRESUMIDO - LEI 10.147/2000|IPI - ALIQUOTA 0 CFE NCM DO RJP|Reparse ICMS: 2.968,53|TERMO TRIBUTARIO DIF 105000001604890|Valor do ICMS diferido R$ 0,00|OBS: Seu Pedido:28333|Resolucao Senado Federal 13/2012|Se, Cliente favor conferir a mercadoria no ato do recebimento, em caso de divergencias efetuar ressalva no canhoto de recebimento evitando eventuais transtornos|Os laudos e arquivos XML, poderao ser impressos atraves do seguinte endereco eletronico: www.pratidonaduzzi.com.br/laudos|Pedido: 28333 Email do Destinatario: recebimento@altermed.com.br	

2585

NF-e
Nº 000.575.470
Série 003

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Prati,Donaduzzi & Cia Ltda
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
C Ind Milton Arruda - 85903-630
Toledo - PR Fone/Fax: 08007021331

DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº. 000.575.470
Série 003
Folha 1/1

CHAVE DE ACESSO
4118 0473 8565 9300 0166 5500 3000 5754 7017 1808 2778

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda producao do estabelecimento	141180071773859 - 26/04/2018 13:57:07

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ / CPF
4180632706	253178363	73.856.593/0001-66

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
0000142097-ALTERMED MAT MED HOSP LTDA			00.802.002/0001-02	26/04/2018
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA/ENTRADA**
ESTR BOA ESPERANCA, 2320	FUNDO CANOAS		89163-554	26/04/2018
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA/ENTRADA**
RIO DO SUL	SC	4735209000	253148995	13:56:14

FATURA / DUPLICATA

Num.	Num.	Num.	Num.	Num.
000575470/01	000575470/02	000575470/03	000575470/04	000575470/05
Venc. 28/05/2018	Venc. 11/06/2018	Venc. 25/06/2018	Venc. 10/07/2018	Venc. 25/07/2018
Valor R$ 17.034,00	Valor R$ 17.034,00	Valor R$ 17.034,00	Valor R$ 17.034,00	Valor R$ 17.034,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
85.170,00	10.220,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.788,57	85.170,00
VALOR DO FRETE	**VALOR DO SEGURO**	**DESCONTO**	**OUTRAS DESPESAS**	**VALOR TOTAL IPI**	**V. ICMS UF DEST.**	**V. TOT. TRIB.**	**VALOR DA COFINS**	**V. TOTAL DA NOTA**
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.431,83	85.170,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA	(0) Emitente				00.428.307/0004-30
ENDEREÇO	**MUNICÍPIO**			**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
AV. DAS AGROINDUSTRIAS 1500	CASCAVEL			PR	4101483903

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
167	VOLUME			1.242,480	1.242,480

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ IPI
003995	CIBUPROFENO 600MG 50X10 CPS-VP / GEN IBUPROFENO CIU *e - PCT 5693 IEDE-0579-4EFC-AE4B-6093906F17FC LL 18D94E Val. 04.04.2020 Qt. 876,000 Lt. 18D945 Val. 10.04.2020 Qt. 204,0000 Lt. 18D946 Val. 10.04.2020 Qt. 924,000 Lote: 18D94E Quant: 876,000 Fab: 04/04/2018 Val: 04/04/2020 PMC: 0,00 PCT:5693IEDE-0579-4EFC-AE4B-6093906F17FC	30049029	500	6101	CT	2.004,0000	42,5000	85.170,00	85.170,00	10.220,40		12,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Inf. Contribuinte: + (Positiva): 85170,00 , - (Negativo): 0,00 , N (Neutro): 0,00 ' GEN - Generico. SIM - Similar|Fatura: 0002813239 Rem.: 0082906828 Ov.: 0002429064 Vol.: 00167 Cubagem: 5,678 M3|Resolucao Senado Federal 13/2012/CREDITO PRESUMIDO - LEI 10.147/2000/IPI - ALIQUOTA 0 CFE NCM DO RIPI/Repasse ICMS: 5.128,98|TERMO TRIBUTARIO DIF 10500080016048908|OBS: Seu Pedido Abradilan|St. Cliente favor conferir a mercadoria no ato do recebimento, em caso de divergencias efetuar ressalva no canhoto de recebimento evitando eventuais transtornos|Os laudos e arquivos XML, poderao ser impressos atraves do seguinte endereco eletronico: www.pratidonaduzzi.com.br3oudos| Pedido: Abradilan Email do Destinatario. recebimento@alltermed.com.br

RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE Prati,Donaduzzi & Cia Ltda OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO EMISSÃO: 26/04/2018 VALOR TOTAL: R$ 85.170,00 DESTINATÁRIO: 0000142097-ALTERMED MAT MED HOSP LTDA - ESTR BOA ESPERANCA, 2320 FUNDO CANOAS RIO DO SUL-SC

DATA DO RECEBIMENTO | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

Impresso em 0,561 - 2018 na Folha 1a

Por DANFEletronico@nfe.com.br e NFePHP - sf.php.org

ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

2586

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

PROCURAÇÃO

Pela presente Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Casado, Gerente, CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Henrique Munzfeld, 130, Fundo Canoas, CEP 89.160-000, Rio do Sul, SC, na qualidade de representante legal da empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nomeia a Sra. Claudia Gesser Longen, CPF: 070.053.969-79 e RG: 5.009-612 e a Sra. Cristiane Oliveira Packer, CPF: 081.115.039-97 e RG: 6058-470 outorgando-lhes poderes especificos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 31 de Dezembro de 2018.

2º Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos
Comarca de Rio do Sul

RECONHECIMENTO - 539814
Reconheço a assinatura por AUTÊNTICA de: (1)MAICON CORDOVA PEREIRA
Rio do Sul, 05 de junho de 2018.
Em test. _____ da verdade.
FLÁVIA CRISTINA HORST - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 3,15 + selo: R$ 1,90 = Total: R$5,05
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal: FCK53848-DCX2
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br
Impresso por: FLAVIA

☐ Maria Zélia Della Giustina - Notária
☐ Jackson Della Giustina Formiga de Moura - Tabelião Substituto

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 5 de Junho de 2018

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Comarca de Rio do Sul/SC

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 27031866181615560574-1; Data: 16/06/2018 15:16:1

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C/ AI-DG71 de 1 DAC
Valor Total do Ato: R$ 4,21
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/06/2018 16:07:02 (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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR 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: 1010582

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/06/2018 16:19:43 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 27631806181615560574-1
[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 Nº003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd2f8b94770a51483a0049c067d9b79403833acdc911f096ae501876f2ff51df3d220c77af02f8ad8561b150d93000ddff555a55b71d98552d676d04e373dfb9d7

2588

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - - - - **SAIBAM** quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezessels (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabellonato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDIÇO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, **para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante**, podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em qualsquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE).** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento reproduzido por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.
Consulte os presentes folha.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C/ AF91276-EYKH
Valor Total do Ato R$ 4,12
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabellã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$ 46,00 + Selo: R$ 1,70 = R$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, _____ Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabellã,digitei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.
Em test__ ___ da verdade.

ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EKQ32722-R48X
Confira os dados do ato em:
selo.tjsc.jus.br

Documento reproduzido por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C/ AF91276-EYKH
Valor Total do Ato R$ 4,12
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/09/2017 11:16:23 (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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR 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: 811837

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2018 09:46:45 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 27030509170939390438-1 a 27030509170939390438-2
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6cb46e9be738d031d9162637930631e7eadf5690662531a35d42079c45489d1a220c77af02f8ad8561b150d93000ddffc1c55e01c2e8cbe2a8d9b866aef1a9c9

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ-MF Nº 00.802.002/0001-02 - 7ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de Julho de 1966, natural de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, profissão comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1.428.772 expedida pelo SSP-SC em 19/06/2017 e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI**, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, profissão comerciante, nascida em 20 de Julho de 1965, natural de Agronômica, estado de Santa Catarina, portadora da Carteira de Identidade nº 1.246.464 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008 e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **THIAGO ANDRÉ FERRARI**, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 02 de fevereiro de 1990, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portador da Carteira de Identidade nº 4.347.417 expedida pelo SSP-SC em 28/09/2007 e CPF nº 047.567.439-19, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina e **GABRIELA VITORIA FERRARI**, brasileira, solteira, estudante, nascida em 25 de junho de 1997, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portadora da carteira de identidade nº 6.072.128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, únicos sócios componentes da sociedade limitada que gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA,*** com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob nº 42202072082 em sessão de 05 de setembro de 1995, e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob nº 00.802.002/0001-02, resolvem, em comum acordo, alterar o contrato social, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes e, nas omissões, pela legislação específica que disciplina essa forma societária, em especial ao Decreto 1800/96 e pela Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade passa a ter o seguinte objeto: "COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFUMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL, INTERMUNICIPAL E

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-1; Data: 25/10/2017 15:32:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal: AFV08166-TZCF
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFUMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO."

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade irá utilizar como título de estabelecimento a designação social de **"ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES".**

CLÁUSULA TERCEIRA: A sociedade resolve abrir uma filial que se localizará na Rua 15 de Abril nº 75, Sala 10, CEP 89.160-161, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, que terá início de suas atividades previstas para o dia 01 de outubro de 2017, sua duração será por prazo indeterminado e um capital social para fins fiscais, destacado na importância de **R$** 10.000,00 (Dez Mil Reais), com atividade de "COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO".

CLÁUSULA QUARTA: O sócio Thiago André Ferrari, não mais pretendendo permanecer na sociedade, cede e transfere por venda a totalidade de suas cotas de capital, totalmente subscritas e integralizadas, no valor de R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais), para o sócio Anacleto Ferrari, cujo valor será pago pelo cessionário, em moeda corrente nacional nesta data.

CLÁUSULA QUINTA: O sócio cedente declara haver recebido, neste ato, em moeda corrente nacional, dando e recebendo junto ao cessionário, plena, geral, irrevogável e rasa quitação, assim como, declara ter recebido todos os seus direitos e haveres perante a sociedade, nada mais tendo dela a reclamar, seja a que título for, inclusive, dando quitação entre os demais sócios.

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão) de cotas no valor de **R$** 1,00 (Um Real) cada uma, por força de cessão e transferência das mesmas, permanecendo inalterado em seu valor, passará a ser distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ITEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITORIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
	TOTAL	**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 631867593436B6
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-2; Data: 25/10/2017 13:39
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ARV08762 Qtd M
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA SÉTIMA: A administração da sociedade será exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI,** que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

CLÁUSULA OITAVA: À vista das modificações estabelecidas pelo Novo Código Civil Brasileiro, estabelecido pela Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002 consolida-se o Contrato social, com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DA EMPRESA ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ-MF Nº 00.802.002/0001-02

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de Julho de 1966, natural de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, profissão comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1.428.772 expedida pelo SSP-SC em 19/06/2017 e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI**, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, profissão comerciante, nascida em 20 de Julho de 1965, natural de Agronômica, estado de Santa Catarina, portadora da Carteira de Identidade nº 1.246.464 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008 e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; e **GABRIELA VITORIA FERRARI,** brasileira, solteira, estudante, nascida em 25 de junho de 1997, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portadora da carteira de identidade nº 6.072.128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, precedentemente qualificados únicos sócios componentes da sociedade limitada que gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA,*** com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob nº 42202072082 em sessão de 05 de setembro de 1995, e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob nº 00.802.002/0001-02, resolvem em comum acordo, consolidar o contrato social conforme as cláusulas e condições seguintes, em especial ao contido no decreto nº 1800/96 e pela Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETIVO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A Sociedade gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.***

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.400-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270335101713320301S2-3; Data: 25/10/2017 15:23:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AF70275 - 1487
Valor Total do Ato: R$ 3,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

PARÁGRAFO ÚNICO: A sociedade utiliza como título de estabelecimento a designação social de **"ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES"**

CLÁUSULA SEGUNDA: A Sociedade tem sua sede social na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina e filial na Rua 15 de Abril nº 75, Sala 10, CEP 89.160-161, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina.

CLÁUSULA TERCEIRA: A Sociedade tem como objetivo a exploração do ramo de "COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERAPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL, INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO".

CLÁUSULA QUARTA: A Sociedade iniciou suas atividades em 01 de Outubro de 1995.

CLÁUSULA QUINTA: O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, observando-se quando de sua dissolução os preceitos da Lei específica.

CAPÍTULO II

DO CAPITAL, COTAS, INVESTIDORES E RESPONSABILIDADES

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social da Sociedade é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.478-8
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 2703251017133203015 2-4; Data: 25/10/2017 13:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AP70876 5-BOPE
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA SÉTIMA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, é distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ÍTEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITORIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
	TOTAL	**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

CLÁUSULA OITAVA: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os sócios não repondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Cada quota dá direito a um voto nas deliberações sociais e é indivisível em relação à Sociedade.

CLÁUSULA NONA: As quotas da Sociedade são impenhoráveis, não podendo ser liquidadas mediante requerimento de credores dos sócios, sendo nulas de pleno direito todas as transações que onerem as mesmas.

CLÁUSULA DÉCIMA: O Capital Social poderá ser aumentado ou reduzido, segundo as necessidades da Sociedade, nos termos e na forma pelo qual deliberarem os sócios em instrumento próprio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O aumento do Capital Social mediante conferência de bens poderá se dar pelo valor contábil declarado, ou por valor constante em laudo de avaliação, a critério dos sócios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Nos casos de aumento do capital, cada sócio quotista terá o direito de preferência para subscrever as quotas correspondentes ao aumento, na proporção daquelas por ele possuídas na ocasião. Se qualquer sócio quotista não exercer o direito de preferência aqui estabelecido, tal direito transferir-se-á automaticamente aos outros quotistas.

CAPÍTULO III

DO AUMENTO DE CAPITAL, RETIRADA DE SÓCIO, DIMINUIÇÃO DE CAPITAL

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Em casos de aumento de capital, terão a preferência os cotistas para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das cotas que possuirem.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Em caso de falecimento ou interdição de um dos sócios, a presente sociedade não se dissolverá, observando porém, os seguintes parágrafos:

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.424-6
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27032510171352030152-5; Data: 26/10/2017 12:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF70648-AB/WGM
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confirme os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de ocorrência acima focalizada, a sociedade prosseguirá com suas atividades normais, ficando assegurado aos herdeiros ou sucessores legais, mesmo incapazes, o direito de ingressarem na sociedade, observadas as disposições contratuais em vigor à época do evento e desde que não haja impedimento legal.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A participação de herdeiros ou sucessores na gestão administrativa dos negócios dependerá da anuência dos sócios remanescentes, salvo determinação legal ou judicial em contrário.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Não sendo possível ou inexistindo interesse dos sucessores ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

PARÁGRAFO QUARTO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: Em caso de diminuição de capital, será proporcional e igual a cada quota.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Os sócios poderão ceder e transferir livremente, entre si, as quotas que possuírem. Não poderão, porém, ceder e transferir as suas quotas a terceiros, no todo ou em parte, sem antes oferecê-las a todos os demais sócios, os quais gozam do direito de preferência na sua aquisição, proporcionalmente às respectivas participações no Capital Social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A oferta das quotas deverá ser feita por carta dirigida à Diretoria da Sociedade, contendo a quantidade, preço e condições de pagamento das quotas ofertadas, a qual remeterá cópia a todos os quotistas, que poderão dentro do prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da citada carta-oferta pela Diretoria, adquirir as referidas quotas total ou parcialmente. Poderão ainda os quotistas, no mesmo prazo, apresentar ao alienante contraproposta, sendo ao mesmo facultado aceitar ou não. Caso mais de um sócio resolva adquirir as quotas, as mesmas serão rateadas proporcionalmente, conforme a participação de cada sócio no Capital Social.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ainda que os sócios não adquiram a totalidade das quotas ofertadas, as mesmas somente poderão ser alienadas a terceiros, desde que no prazo máximo de 60 dias e nas mesmas condições anteriormente ofertadas, com a anuência expressa dos sócios remanescentes.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27832510171332030152-6; Data: 25/10/2017 13:33:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFV09730-RWVK;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://valoridigital.pge.sc.gov.br

PARÁGRAFO TERCEIRO: Ficam dispensadas as formalidades e prazos dos parágrafos anteriores se houver concordância expressa por escrito por parte de todos os demais sócios quanto à cessão ou transferência das quotas.

PARÁGRAFO QUARTO: Havendo cláusulas de doação de quotas dos sócios Anacleto Ferrari e sua esposa Ilizeni Inês Voltolini Ferrari para os herdeiros legais, estas deverão ser gravadas com usufruto vitalício, de acordo com as cláusulas deste contrato e possíveis alterações posteriores, em favor dos doadores Anacleto Ferrari e Ilizeni Inês Voltolini Ferrari.

PARÁGRAFO QUINTO: A posse, o uso, a administração e a percepção dos lucros das quotas ora doadas, serão integralmente dos doadores usufrutuários na proporção das quotas doadas, sendo que o exercício destes direitos será sempre realizado pelos e em nome dos DOADORES.

PARÁGRAFO SEXTO: As quotas recebidas em doação, somente poderão ser vendidas pelos donatários para outro sócio, que deverá ser pago em 240 (Duzentos e Quarenta) parcelas iguais e sucessivas, corrigidas pela variação da caderneta de poupança, sendo vedado a venda para terceiros sem anuência expressa dos outros sócios em consonância com outras cláusulas aqui avençadas. O disposto neste parágrafo não se aplica caso houver transferência em retorno aos doadores.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Em complementação ao parágrafo quarto desta cláusula, importa esclarecer que as quotas transferidas devem ser gravadas com cláusulas vitalícias de incomunicabilidade e impenhorabilidade absolutas, extensivas a todos e quaisquer acréscimos, frutos, rendimentos, lucros, dividendos, novas quotas, ações ou quotas em substituição às quotas doadas e/ou recebidas em decorrência de contribuição em capital de outras sociedade, subscrições, bonificações, agrupamentos, desdobramentos, processos de reorganização societária (fusão, cisão, incorporação e assim por diante) ou benefícios outros originados, direta ou indiretamente, das participações societárias doadas, lucros e dividendos distribuídos e pendentes de distribuição, juros sobre o capital próprio, qualquer forma de remuneração e de distribuição de resultados, bem de qualquer espécie utilizado para remuneração e distribuição de lucros e dividendos, além de bens porventura adquiridos/gerados em sub-rogação, inclusive a partir de redução de capital, frutos, rendimentos e quaisquer acréscimos, benefícios outros advindos dos bens sub-rogados.

PARÁGRAFO OITAVO: No caso de falecimento de algum doador usufrutuário, o usufruto a este pertencente, bem como o exercício dos direitos a ele relativos, ficam cancelados, passando os donatários a exercerem a plena propriedade das referidas quotas.

PARÁGRAFO NONO: Havendo doações de quotas em instrumentos de alterações contratuais futuras, em que os beneficiários sejam herdeiros, as mesmas deverão ser em conformidade com o disposto no parágrafo sexto e sétimo do caput, e caso os donatários venham a contrair núpcias, comprometem-se a fazê-lo no regime da separação total de bens.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretário-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 6º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.809-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27032510171332030152-7 Data: 25/10/2017 13:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF10870-27032
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CAPÍTULO IV

DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO, DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS E PREJUÍZOS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: O exercício social encerrar-se-á em 31 de Dezembro de cada ano, sendo que o administrador prestará contas justificadas de sua administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: No fim de cada exercício, proceder-se-á a verificação dos lucros ou prejuízos, levantados pelo balanço geral, obedecidas as prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: Os lucros líquidos apurados poderão ser distribuídos proporcionalmente ou não em relação à participação no capital social, devendo ser feito em recibo específico e assinado, podendo a critério dos sócios, ficarem em reserva na sociedade. Tal valor poderá ser distribuído mensalmente, trimestralmente, semestralmente ou anualmente.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: Os prejuízos que porventura se verificarem serão mantidos em conta especial, para serem amortizados nos exercícios futuros e não o sendo, serão suportados pelos sócios proporcionalmente ao capital de cada um.

CAPÍTULO V

DA ADMINISTRAÇÃO, SUA REMUNERAÇÃO E CONTABILIDADE

CLÁUSULA VIGÉSIMA: A administração da sociedade é exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI**, que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os Sócios Administradores poderão nomear administradores não sócios, outorgando-lhes poderes por procuração.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os atos que envolvam a venda de bens móveis e imóveis, somente terão validade mediante o consentimento expresso de todos os sócios.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores, quando for o caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, de acordo com o estabelecido na cláusula vigésima quarta.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNS 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27032510171332030152-8; Data: 25/10/2017 13:33:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF70875-70GV
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://autodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: Pelos serviços efetivamente prestados à sociedade, poderão retirar os sócios administradores a título de PRÓ-LABORE, uma quantia fixa mensal, creditada em conta corrente, retirando o necessário para sua subsistência, de acordo com a possibilidade da sociedade.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: A Sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: Fica vedado o uso da firma, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSICÕES FINAIS

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: A sociedade poderá, a critério e por deliberação da Diretoria, ou dos sócios que representem 75% do Capital Social, criar, instalar, manter ou extinguir agências, sucursais, filiais, escritórios ou departamentos em qualquer ponto do território nacional ou do exterior.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Criada a filial, sucursal, agência, escritório ou departamento, os sócios farão inscrever no Registro Público de Empresas Mercantis da sede o local onde funcionará o estabelecimento, indicando o respectivo endereço e o valor do capital que para o mesmo será destinado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A sociedade poderá participar do capital de outras Sociedades nacionais ou estrangeiras, na condição de sócia, acionista ou quotista, sem caráter permanente ou temporário, como controladora ou minoritária.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA: A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA: Fica eleito o foro da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, para dirimir todas e quaisquer ações fundadas neste contrato, renunciando-se a qualquer outro por mais especial que seja.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA: O administrador declara, sob as penas da Lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA: Os casos omissos e não regulados pelo presente contrato, serão regulados pela Lei em vigor.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.610-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 2703251017133203015Z-9; Data: 26/10/2017 13:33
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AF00710-BAJO
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA TRGÉSIMA PRIMEIRA: Ficam assim consolidadas as cláusulas em vigor do contrato social de nº 42202072082 e alterações posteriores.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de consolidação.

Rio do Sul-SC, 25 de agosto de 2017.

ANACLETO FERRARI

ILIZENI INÊS VOLTOLI FERRARI

GABRIELA VITORIA FERRARI

THIAGO ANDRÉ FERRARI
(Cedente)

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.502-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27032510171332030152-10; Data: 25/10/2017 13:43:02
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AFV08758-RATE
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

2600

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/10/2017 13:36:23 (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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR 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: 841337

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/10/2018 13:33:16 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 270325101713320300152-1 a 270325101713320300152-10
[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

00005bfd734fd94f057f2d69fe6bc05b41abecaa9b30616a0f2ea6b8e5cd7a80a2729c90fba05dda27694542e3a77ea3220c77af02f8ad8561b150d93000ddf122362ca1cc244c22c35feaa47ef39f72

Ofício nº 003/2018/Departamento de Licitações e Compras

Piên/PR, 03 de julho de 2018.

Assunto: Resposta à solicitação de reequilíbrio econômico/desistência de item.

Prezado Senhora Claudia Guesse Longen

Cumprimentando-a, a Sra. **Patricia Aparecida Trojanovski**, brasileira, solteira, Pregoeira e Presidente da Comissão de Licitações do Município de Piên, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com endereço à Rua Amazonas, nº 373, Centro, vem, sempre com renovado respeito, **RECUSAR** sua solicitação de reequilíbrio econômico/desistência, quanto ao item 115 (IBUPROFENO 600mg), pertencente à Ata de Registro de Preços nº 34/2018, decorrente do Pregão Presencial nº 003/2018, onde sagrou-se vencedor para o item em questão.

Justifica o fornecedor que não será possível continuar fornecendo os itens pelo valor final inicialmente ofertado na licitação, em razão de mudanças comerciais ocorridas no laboratório PRATI, fabricante do medicamento em questão, alegando que tais mudanças ocasionaram elevação do preço a ser praticado pela distribuidora, solicitando revisão dos valores dos referidos medicamentos.

O fornecedor solicita que, caso não seja concedido reequilíbrio econômico seja então aceito o pedido de desistência dos itens em questão.

No entanto, a solicitação do fornecedor não apresenta comprovação de que houve tais mudanças no laboratório fabricante ocasionando assim elevação do preço de custo para o mesmo.

Ainda que se comprovassem as mudanças de práticas comerciais ocorridas no fabricante, não poderia a Administração Pública arcar com as consequências destas alterações entre fabricante e distribuidor, visto que o fabricante ao elaborar sua proposta deve considerar tais situações de mercado.

Ademais, o fornecedor não comprova as alterações de valor nos produtos, visto que não apresentou notas fiscais relativas ao preço de compra dos medicamentos na época que elaborou à proposta, apresentando apenas uma nota fiscal de 2017 (a qual não serve como comprovação de valores) e uma nota do mês de abril/2018 (a qual não comprova que atualmente o preço ofertado é esse).

Não pode a Administração Pública conceder o reequilíbrio econômico-financeiro sem que o fornecedor solicitante apresente as devidas justificativas e comprovações de que houve efetivamente um desequilíbrio.

Quanto à sugestão do fornecedor para que a Administração faça uma pesquisa de mercado a fim de comprovar os preços praticados, cabe ressaltar que a comprovação de alteração de valores que demonstrem que houve um desequilíbrio econômico é do fornecedor e não da Administração.

Quanto ao pedido de desistência o mesmo não se justifica, de modo que ao elaborar a proposta o fornecedor deveria considerar todas as situações possíveis quanto ao fornecimento pelo prazo contratado.

Com fundamento no disposto no § 6º do art. 43 da Lei nº 8.666/93, o qual estabelece que **"após a fase de habilitação, não cabe desistência de proposta, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão"**, conclui-se que no caso em apreço o motivo apresentado não se trata de justo motivo que possa ser aceito pela Administração, de modo que a desistência em fornecer os itens

ensejará abertura de processo administrativo apuratório de irregularidades, cabendo, se comprovadas as irregularidades, a aplicação das penalidades cabíveis.

Conforme descrito no Item 28 do Edital de Pregão Presencial nº 007/2017:

28.1. Pela inexecução total ou parcial dos compromissos firmados na presente licitação, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, exceto para a penalidade de multa de mora, aplicar ao contratado as sanções previstas nos art. 86 e 87 da lei 8.666/93, conforme segue:
(...)
28.1.2. MULTA
28.1. Pela inexecução total ou parcial dos compromissos firmados na presente licitação, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao detentor da Ata/Contrato as sanções previstas nos art. 86 e 87 da lei 8.666/93, e no art. 7º da Lei nº 10.520/02, conforme segue:
(...)
b) **Multa compensatória** de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, a critério da Administração Municipal de Piên, que avallará a gravidade da falta cometida e os prejuízos sofridos pela Administração, nos seguintes casos, entre outros:
(...)
b.3) descumprimento ou cumprimento irregular das condições estabelecidas neste edital, envolvendo especificações, prazos, garantia, entre outros;
b.4) interrupção da entrega sem justa causa e prévia comunicação à Administração;
(...)
b.8) recusa injustificada do adjudicatário em aceitar e assinar a ata de registro de preços dentro do prazo de 05 (cinco) dias úteis após a válida convocação, ou pelo cancelamento não amigável da ata de registro de preços por iniciativa da detentora da ata.

Assim, solicitamos que a empresa ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES retome o fornecimento dos itens de forma imediata, conforme solicitações da Secretaria de Saúde.

Sendo o que se apresenta para o momento.

PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI
Pregoeira e Presidente da Comissão de Licitações

Prezada Sra.

Claudia Guesse Longen

ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

WEBMAIL patricia@pien.pr.gov.br E-MAIL 2603

Voltar Criar email Responder Responder .. Encamir Excluir Mover Imprimir Marcar Mais

- Caixa de entrada 136
- Rascunhos
- COMPRAS - SOLICITAÇÕES
- Enviados 6616
- Lixeira
- Quarentena 14
- Spam 97
- _S4_Liberar
- _S4_Bloquear
- AUDATEX
- AUP
- cotação 48
- COTAÇÕES 2015 4
- Demais emails 108
- DIA MUNDIAL DA SAUDE 8
- Drafts
- enviadas 6855
- lixo 532
- Mala_Direta 9
- NOTAS 2015
- Notas impressas 340
- ordens de compras 653
- Ordens pendentes 5
- rascunho 73
- Sent
- SOLICITAÇÕES DE COM... 188
- Templates
- Trash 87

Resposta ao pedido de Reequi...

Mensagem 1 de 6865

De patricia@pien.pr.gov.br
Para contratos@altermed.com.br
Cópia farmacia <farmacia@pien.pr.gov.br>
Cópia Oculta (Cco) marcy <marcy@pien.pr.gov.br>
Data Hoje 11:08

SEGUE

Ofício Licitações 003_2018 - S...

REMOVER TODOS OS ANEXOS

ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) SERVIDOR RESPONSÁVEL PELO SETOR DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS DO MUNICÍPIO DE PIEN – ESTADO DO PARANÁ.

Ref. Pregão n° 003/2018

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF n° 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 – CEP: 80220–410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba estado do Paraná, vem por intermédio de sua representante legal, *in fine* assinado, com fulcro no artigo 5°, inciso **XXXIV**, alínea "a", da Constituição Federal de 1988, artigo 65° da Lei 8.666/93 e demais legislações pertinentes, vêm apresentar:

PEDIDO DE REEQUILIBRIO FINANCEIRO

Para o medicamento **METOCLOPRAMIDA NOVOSIL 10MG CPR HIPOLABOR,** objeto do pregão em referência.

Com base nos fatos e fundamentos adiante expostos.

I. SINTESE FÁTICA

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 – Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin – Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

A Requerente **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, participou do presente certame Pregão referenciado, oportunidade em que foi pactuado o fornecimento do **METOCLOPRAMIDA NOVOSIL 10MG CPR** para a Requerida.

No entanto, considerando o aumento repentino e abrupto do preço da matéria prima, ocorreu uma majoração no custo final do produto. Assim, se observa que a indústria fabricante **LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO HIPOLABOR,** realinhou seus preços majorando o valor desse item, cujo custo atual é de **R$ 0,10** a unidade, conforme comprovado através da nota fiscal anexa.

Nesse sentido, houve um encarecimento no preço de aquisição do produto supra que se deu por uma sequência de fatores, como o aumento dos insumos, enfim, fatos supervenientes independentes da ação da Requerente que resultaram em um aumento no custo final do **METOCLOPRAMIDA NOVOSIL 10MG CPR,** conforme já demonstrado.

Assim, a **PROMEFARMA**, conhecida nacionalmente por ser uma empresa idônca no ramo de distribuição de produtos médico-hospitalar e medicamentos, com quadro extenso de funcionários, obrigações e contratos para cumprir, está sendo muito prejudicada com um contrato inexequível.

Esclarece que o equilíbrio econômico-financeiro consiste na relação que se estabelece entre os encargos impostos ao particular e a remuneração do objeto contratado, ou seja, trata-se de uma recomposição de preços que se desvincula do processo inflacionário e depende de uma alteração extraordinária imposta aos valores contratados.

Desse modo, a Requerente pede pelo **deferimento do realinhamento de preço** do medicamento **METOCLOPRAMIDA NOVOSIL 10MG CPR** de **R$ 0,07 para R$ 0,12 para o saldo do contrato.**

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 – Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin – Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

II. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA:

i. Do Reequilíbrio Econômico-Financeiro:

O equilíbrio econômico - financeiro do contrato administrativo está previsto na Constituição da República, conforme depara-se no inciso XXI, do art. 37:

> "Art. 37 (...)
>
> XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, **mantidas as condições efetivas da proposta**, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações." (grifos nossos)

Abstrai-se do referido dispositivo que o equilíbrio da equação econômico-financeiro é considerado elemento essencial do contrato administrativo, por ser mecanismo apto a **manter as condições efetivas da proposta**, constitucionalmente garantido ao particular contratado quando ocorrer risco de prejuízo por eventos futuros, incertos e excepcionais. Portanto trata-se de uma característica essencial do contrato administrativo reconhecida pela própria Constituição no art. 37, inciso XXI ("mantidas as condições efetivas da proposta"), não podendo ser suprimida quando o caso atender ao exigido pela lei.

Quanto ao reequilíbrio econômico-financeiro, o artigo 65, inciso II, alínea "d", da Lei Federal 8.666/93 versou:

> "d) para restabelecer a relação, que as partes pactuaram inicialmente, entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, **objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe,**

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 – Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin – Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

> **configurando álea econômica extraordinária e extracontratual." (GRIFO NOSSO)**
> **(...)**
> **§ 6o Em havendo alteração unilateral do contrato que aumente os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, por aditamento, o equilíbrio econômico-financeiro inicial. (grifos nossos)**

A própria lei já definiu as hipóteses para a ocorrência do reequilíbrio ou repactuação ou revisão. São elas: **fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis**, ou ainda, em caso de força maior (greve, etc), caso fortuito (efeito da natureza imprevisível) ou fato do príncipe (medida governamental que altere o valor proposto inicialmente; ex.: aumento de alíquota do imposto). Ocorrendo tais fatos, **o Contratado adquire o direito de pleitear o reequilíbrio da equação econômico-financeira, assim como a Administração tem o dever de reestabelecer os valores para que haja equilíbrio contratual.**

Assim sendo, o restabelecimento do equilíbrio não é declarado como ato discricionário da Administração, esta somente poderá recusar-lhe deferimento diante de uma das seguintes situações:

• ausência de elevação dos encargos;

• ocorrência do evento anterior à formulação da proposta;

• ausência de nexo causal entre o evento ocorrido e a majoração dos encargos;

• culpa do contratado pela majoração de seus encargos.

Referente ao reequilíbrio financeiro, é conveniente comparar conceitos proferidos por ilustres doutrinadores. Celso Antônio Bandeira de Mello assim afirma:

> "... o equilíbrio econômico financeiro é a relação de igualdade formada, de um lado, pelas obrigações assumidas pelo contratante no momento do ajuste e, de outro lado, pela compensação econômica que lhe corresponderá".

Seguindo a mesma linha, Hely Lopes Meirelles alude:

> "O equilíbrio financeiro ou equilíbrio econômico, ou equação econômica, ou ainda equação financeira do contrato administrativo é a relação estabelecida

> inicialmente pelas partes entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração do objeto do ajuste. Essa relação encargo-remuneração deve ser mantida durante toda a execução do contrato, a fim de que o contratado não venha a sofrer indevida redução nos lucros normais do empreendimento."

Acerca da mesma matéria, Marçal Justen Filho expõe:

> "Uma vez verificado o rompimento do equilíbrio econômico-financeiro, o particular deve provocar a Administração para adoção das providências adequadas. Inexiste discricionariedade (...) Deverá examinar-se a situação originária (à época da apresentação das propostas e a posterior. Verificar-se-á se a relação original entre encargos e remuneração foi afetada. Em caso positivo, deverá alterar-se a remuneração do contratado proporcionalmente à modificação dos encargos."
>
> (...)
>
> "Existe direito do contratado de exigir o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, se e quando viera a ser rompido. Se os encargos forem ampliados quantitativamente ou tornados mais onerosos qualitativamente, a situação inicial estará modificada. (...) Significa que a administração tem o dever de ampliar a remuneração devida ao particular proporcionalmente à majoração dos encargos verificada. Devendo-se restaurar a situação originária, de molde que o particular não arque com encargos mais onerosos e perceba a remuneração originalmente prevista. Ampliado os encargos, deve-se ampliar proporcionalmente a remuneração. A regra foi expressamente consagrada no art. 58,§ 2º, a propósito de modificação unilateral do contrato, mas se aplica a qualquer evento que afete a equação econômico-financeira."

Prossegue a Doutrina destacando que o equilíbrio econômico-financeiro configura direito subjetivo do contratado assegurado pelo art. 37, XXI, da Constituição Federal, assim leciona **Jessé Torres Pereira Júnior**[2]:

> "O direito ao equilíbrio econômico-financeiro não pode ser tisnado sequer por força de lei, dado ser esta submissa, necessariamente, ao art. 37, XXI, da Constituição da República, segundo o qual obras, serviços e compras serão contratados com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, ou seja, assiste ao contratado o

> direito à manutenção da equação econômico-financeira inicial. Extrai-se, pois, que a intangibilidade das cláusulas econômico-financeiras ficará defendida tanto contra as intercorrências que o contratado sofra em virtude de alterações unilaterais, quanto contra elevações de preços que tornem mais onerosas as prestações a que esteja obrigado, como, ainda, contra o desgaste do poder aquisitivo da moeda, temas que serão examinados adiante. **Frise-se: a intangibilidade é da equação equilibrada, não da literalidade do preço; este pode ser alterado, desde que mantida aquela." (GRIFO NOSSO)**

Nesse sentido, o equilíbrio econômico financeiro precisa ser mantido enquanto durar o acordo, evitando-se a quebra da relação contratual e prejuízos insuportáveis ao contratado. Para tal fim, tem-se como pacífico no direito público a consagração da Teoria da Imprevisão.

A propósito, leciona o Mestre **Miguel Maria Serpa Lopes**[1] da seguinte forma:

> "**A imprevisão consiste**, assim, no **desequilíbrio das prestações sucessivas ou diferidas, em consequência de acontecimentos ulteriores à formação do contrato**, independentemente da vontade das partes, de tal forma **extraordinários e anormais que impossível se tornava prevê-los razoável e antecedentemente**. São acontecimentos supervenientes que **alteram profundamente a economia do contrato, por tal forma perturbando o seu equilíbrio**, como inicialmente estava fixado, que se torna certo que as partes jamais contratariam se pudessem ter podido antes antever esses fatos. Se, em tais circunstâncias, o contrato fosse mantido, redundaria num enriquecimento anormal, em benefício do credor, determinando um empobrecimento da mesma natureza, em relação ao devedor. Consequentemente, a imprevisão tende a alterar ou excluir a força obrigatória dos contratos."

A cláusula implícita nos contratos administrativos e plenamente vinculada à Teoria da Imprevisão, *rebus sic stantibus*, visa justamente evitar os **nefastos efeitos** oriundos do desequilíbrio da equação econômico-financeira pactuada entre particular e Administração Pública. Assim, pede-se pelo deferimento do Pedido de reequilíbrio econômico-financeiro

---

[1] SERPA LOPES, Miguel Maria de. CURSO DE DIREITO CIVIL, VOL. III. 6d. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2001.

[2] Jessé Torres Pereira Júnior. Comentários à lei das licitações e contratações da administração pública. 1995, p 415.

III. DO PEDIDO

Diante dos fatos e fundamentos ora aduzidos, requer que:

a) Seja conhecido o presente Pedido e julgado procedente;

b) Que seja DEFERIDO o pedido de REEQUILÍBRIO ECONÔMICO do medicamento **METOCLOPRAMIDA NOVOSIL 10MG CPR alterando o seu valor de R$ 0,07 para R$ 0,12 para atendimento aos empenhos nº 3351/2018, 6790/2018 e para o saldo do contrato;**

c) Que o presente pedido seja motivadamente Respondido de acordo com o princípio da motivação, previsto na Lei Federal 9.784/99, apresentando os fatos e fundamentos jurídicos (art. 50, *caput* 9784/99);

d) Efeito suspensivo de emissão de novas notas de empenhos para aquisição do referido produto até o julgamento final do presente pedido;

e) A produção de todos os meios de prova em direito admitidos, e em especial a documental, a fim de provar todos os fatos aqui alegados.

Termos em que,

Pede deferimento.

Curitiba//PR, 9 de agosto de 2018.

Andressa L Castro

Departamento Jurídico

Promefarma Representações Comerciais Ltda. Cnpj: 81.706.251/0001-98 – Inscrição Estadual: 101.76046-40 Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, 847 Parolin – Cep 80.220-410 – Curitiba PR
Telefone: 041 – 3052-7900/Fax 041- 3052-7922
E-mail: Juridico@promefarma.com.br/promefarma@promefarma.com.br

RECEBEMOS DE HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO	2611	NF-e Nº. 0002538 SÉRIE 6
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

Identificação do emitente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
AVENIDA DAS INDUSTRIAS 263
DISTRITO INDUSTRIAL
MONTES CLAROS – MG
CEP 39404-621 – 3134081800

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 – ENTRADA
1 – SAÍDA [1]

Nº. 0002538 FL 1 / 1
SÉRIE 6

CHAVE DE ACESSO
3117 0719 5707 2000 0706 5500 6000 0025 3813 5343 5415

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA DE PRODUÇÃO		131172629279326 28/07/2017 12:54:54
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
5674258990235		19.570.720/0007-06

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTD			81.706.251/0001-98	28/07/2017
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA ENTRADA/SAÍDA
RUA PROF. LEONIDAS FERREIRA COSTA 847	PAROLIN	80220-410		28/07/2017
MUNICÍPIO	FONE / FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
CURITIBA	4130527900	PR	1017604640	13:43:44

FATURA/DUPLICATA

FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR	FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR	FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR
0002538/01	11/09/2017	749,70	0002538/02	26/09/2017	749,70	0002538/03	11/10/2017	749,70
0002538/04	26/10/2017	749,70	0002538/05	10/11/2017	749,70	0002538/06	25/11/2017	751,50

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
4.500,00	540,00	0,00	0,00	4.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	VALOR DO DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ
EMPRESA DE TRANSPORTES ATLAS	0 - Por conta do emitente				60.664.828/0067-00
ENDEREÇO	MUNICÍPIO			UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV. DEPUTADO PLINIO RIBEIRO 1850	MONTES CLAROS			MG	4335448680260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
5,00	CAIXA(S)	HIPOLABOR	5	27,200	27,200

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	B.CALC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
10020026	NOVOSIL METOCLOPRAMIDA 10MG CX 500COM TR200 PMC:172,75 Lote: 0541/17 Qte: 200,00 Fab:Jul/2017 Val:Jun/2019	30049041	000	6101	CX	200,00	22,50	4.500,00	4.500,00	540,00	0,00	12,00	0,00

0540

DATA ENTREGA / RECEBIMENTO
04 / 08 / 17
VISTO

DATA REGISTRO / LANÇAMENTO SISTEMA
04 / 08 / 17

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
ORDEM DE COMPRA 74308. ICMS ST FRETE POR CONTA DO REMETENTE ART. 4º DO ANEXO XV DO RICMS- MG [EMAIL=compras@promefarma.com.br]	

#74308

Identificação do emitente

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
AVENIDA DAS INDUSTRIAS 263
DISTRITO INDUSTRIAL
MONTES CLAROS – MG
CEP 39404-621 – 3134081800

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 – ENTRADA
1 – SAÍDA [1]

Nº. 0010465 FL 1 / 1
SÉRIE 6

CHAVE DE ACESSO
3118 0619 5707 2000 0786 5500 6000 0104 6512 5731 2272

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

2512

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA DE PRODUÇÃO	131182962931625 18/06/2018 16:15:29

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBST. TRIBUTÁRIO	CNPJ
5674258990235		19.570.720/0007-06

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA EMISSÃO
PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTD			81.706.251/0001-98	18/06/2018
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO		CEP	DT ENTRADA/SAÍDA
RUA PROF. LEONIDAS FERREIRA COSTA 847	PAROLIN		80220-410	19/06/2018
MUNICÍPIO	FONE / FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA SAÍDA
CURITIBA	4130527900	PR	1017604640	16:29:58

FATURA/DUPLICATA

FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR	FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR	FATURA/DUPLIC.	VENCIMENTO	VALOR
0010465/01	18/07/2018	2.433,09	0010465/02	02/08/2018	2.433,09	0010465/03	17/08/2018	2.433,82

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
7.300,00	876,00	0,00	0,00	7.300,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	VALOR DO DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.300,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ
EMPRESA DE TRANSPORTES ATLAS	0 - Por conta do emitente				60.664.828/0067-00
ENDEREÇO	**MUNICÍPIO**			**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
AV. DEPUTADO PLINIO RIBEIRO 1850	MONTES CLAROS			MG	4335448680260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NÚMERO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
4,00	CAIXA(S)	HIPOLABOR	4	19,440	19,440

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	B.CALC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
10020026	NOVOSIL METOCLOPRAMIDA 10MG CX 500COM TR200 PMC: 213,47 Lote: 0404/18 Qte: 140,00 Fab : Maio/2018 Val: Abr/2020	30049041	000	6101	CX	140,00	50,00	7.000,00	7.000,00	840,00	0,00	12,00	0,00
10010012	CLORIDRATO NALOXONA 0,4MG/ML GEN CT 10 AMP X PMC: 0 Lote: BA-001/18 Qte: 10,00 Fab: Mai/2018 Val: Fev/2020	30049099	000	6101	CX	10,00	30,00	300,00	300,00	36,00	0,00	12,00	0,00

DATA ENTREGA / RECEBIMENTO
27 / 06 / 18
VISTO

DATA REGISTRO / LANÇAMENTO SISTEMA
27 / 06 / 18

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
ICMS ST FRETE POR CONTA DO REMETENTE ART. 4º DO ANEXO XV DO RICMS- MG	

Powered by TOTVS

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	B.CALC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
10010010	CITRATO FENTANILA 50UG/ML GEN CX 50AMP X 2ML (PMC: 0 Lote: AS-074/18 Qte: 60,00 Fab: Mai o/2018 Val: Abr/2020	30049099	000	6101	CX	60,00	57,00	3.420,00	3.420,00	410,40	0,00	12,00	0,00
[illegible]	PARACETAMOL 500MG GEN CX 500COM TR200	30049045	000	6101	CX	1.000,00	15,00	15.000,00	15.000,00	1.800,00	0,00	12,00	0,00

Promefarma
Produtos Médicos Farmacêuticos

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.375-6
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 3842307180926390003-1. Data: 23/07/2018 08:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHE27814-CGJ-PR
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpr.jus.br

PROCURAÇÃO

2613

OUTORGANTE: **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF nº 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 – CEP: 80220–410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, neste ato representado pelo seu Representante Legal **ELCIO LUIS BORDIGNON,** brasileiro, casado, empresário, inscrito no CPF/MF n.º 972.234.769-15 e RG n.º 5.591.020-0 SSP/PR.

OUTORGADO: **ANDRESSA LEOPOLDINA DE CASTRO,** brasileira, solteira, assistente jurídico, inscrita no CPF/MF 091.753.039.06 e no RG nº 12.926.406.3 SESP/PR, domiciliada na Rua Francisco Raksa Júnior, nº 254, Apt. 02, Bairro Costeira, Cidade de Araucária, Estado do Paraná.

PODERES: São conferidos ao outorgado poderes gerais e ilimitados para representar a Outorgante em atuar junto a quaisquer repartições públicos, nas Esferas Administrativas, da União, Estado e Municípios e suas Empresas Públicas, Autarquias e Fundações, para que lhe represente e pratique todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento deste instrumento, especificamente para propor, responder, requerer e acompanhar processos administrativos, notificações e diversas petições referentes as licitações, presenciais ou eletrônicas, perante órgãos públicos ou empresas privadas, sendo vedado o substabelecimento.

O presente documento é válido por 01 ano.

Curitiba/PR, 18 de julho de 2018.

1º Tabelionato de Notas Curitiba-PR

ELCIO LUIS BORDIGNON
Sócio-Administrador
RG Nº 5.591.020-0 SSP/PR

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNS 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 5642250718092639006S-2 Data: 25/07/2018 09:25
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C/ ATO2/5510-YEDES
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpr.jus.br

2614

Selo Nº fecbn.Tka7...MuDo-wQUVI.7ZSjA
Valide este selo em https://trustsrpen.com.br
Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de ELCIO LUIZ BORDIGNON. Dou fé. Curitiba, PR, 26 de junho de 2018 - 15:48:07
Protocolo nº: 1.1.1.1.1.1.1 EMOLUMENTOS
1º TABELIONATO DE NOTAS CURITIBA - PR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1886
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

2615

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 vigentes[2].

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 N° 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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/07/2018 10:09:45 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° 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 **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS 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 da Consulta desta Declaração: 1035445

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/07/2019 09:29:26 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 58422307180926390063-1 a 58422307180926390063-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2006, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda93a807b3ff482097159bc1b3a0da8b30f8542b5499b2cd0c539bdd0c8128b9fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e8699588d43daec75dba5d8844e28df98da1d11d430f

2616

E-Mail

Mais ▾ Mensagem 1 de 139

Criar email

Caixa de entrada (2)
Rascunhos (9)
Enviados
Spam
Lixeira (83)
Calendar
Configuration
Contacts
Drafts
Lixeira
Quarentena
Rascunhos
_S4_Bloquear
_S4_Liberar
Sent
Tasks
Templates
Trash

42% usado

Re: Pedido de Reequilibrio Metoclopramida - Município de Pien

Você

Para: Andressa L Castro

Hoje 13:26

BOA TARDE!

PEDIDO RECEBIDO E ANALISADO..... NO ENTANTO NÃO É POSSÍVEL FAZER O REEQUILÍBRIO POIS A EMPRESA ESTÁ COM PENDENCIA NA CERTIDÃO ESTADUAL O QUE IMPOSSIBILITA O ADITAMENTO. ALÉM DISSO OS EMPENHOS JÁ GERADO 3351/18 E 6790/18 DEVERÃO SER ENTREGUES NORMALMENTE POIS FORAM EMITIDOS ANTES DO PEDIDO DE REEQUILÍBRIO. RESSALTA-SE AINDA QUE QUALQUER EMPENHO GERADO ATÉ A REGULARIZAÇÃO DA CERTIDÃO DEVERÁ SER ENTREGUE NORMALMENTE.

Grata.

Patricia Aparecida Trojanovski
Departamento de licitações Compras - Prefeitura Municipal de Pi
Fone: (41) 3632 1136 - Skype:pati.pien@hotmail.com

Em 09/08/2018 15:20, Andressa L Castro escreveu:

> **ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) SERVIDOR RESPONSÁVEL PELO SETOR DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS DO MUNICÍPIO DE PIEN – ESTADO DO PARANÁ.**
>
> Ref. Pregão n° 003/2018

Marcar todas como lidas

Compactar

Esvaziar

Recolher todas as pastas

Expandir todas as pastas

Abrir em nova janela

2617

IMPRIMIR VOLTAR

2618

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 81706251/0001-98
Razão Social: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
Endereço: RUA PROF. LEONIDAS FERREIRA DA COSTA 847 / VILA PAROLIM / CURITIBA / PR / 80220-410

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 02/08/2018 a 31/08/2018

Certificação Número: 2018080201542607683080

Informação obtida em 13/08/2018, às 13:10:08.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

2619

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA
(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 81.706.251/0001-98
Certidão nº: 156000514/2018
Expedição: 13/08/2018, às 13:10:24
Validade: 08/02/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **81.706.251/0001-98, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

Receita Federal PGFN **CERTIDÃO** 2620

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA
CNPJ: 81.706.251/0001-98

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:18:40 do dia 08/08/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 04/02/2019.
Código de controle da certidão: **4164.40C0.8204.0886**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Nova Consulta Preparar página para impressão

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

2621

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 018473018-37

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **81.706.251/0001-98**
Nome: **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 04/12/2018 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Internet Pública (06/09/2018 08:53:20)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE FINANCEIRO

2622

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS

CONTRIBUINTE: **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ: **81.706.251/0001-98**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: **223204-6**
ENDEREÇO: **R. PROFESSOR LEONIDAS FERREIRA DA COSTA, 847 - PAROLIN, CURITIBA, PR**
FINALIDADE: **VERIFICAÇÃO**

É expedida esta **CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS**, em nome do sujeito passivo inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A certidão expedida em nome de Pessoa Jurídica abrange todos os estabelecimentos cadastrados no Município de Curitiba.

Certidão expedida com base no Decreto nº 670/2012, de 30/04/2012.

Esta certidão compreende os Tributos Mobiliários (Imposto sobre Serviços - ISS), Imobiliários (Imposto Predial Territorial Urbano - IPTU, Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis Inter-vivos - ITBI e Contribuição de Melhoria), Taxas de Serviços e pelo Poder de Polícia e outros débitos municipais.

CERTIDÃO Nº: **273384/2018**

EMITIDA EM: **13/08/2018**

VÁLIDA ATÉ: **10/12/2018**

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO: **3D0F.BB47.6B34.4070-2.A526.9BB2.B78A.4C0A-5**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Prefeitura Municipal de Curitiba, na Internet, no endereço http://www.curitiba.pr.gov.br - link: Secretarias / Finanças.

Reserva-se a Fazenda Municipal, o direito de cobrar dívidas posteriormente constatadas, mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta.

Certidão expedida pela internet gratuitamente.

Governo do Estado do Paraná
Secretaria da Fazenda

Receita PR Sefanet EXPRESSO chave: senha: Ok

2623

Confirmação de Certidão

Informações do Documento

Certidão	018473018-37
Tipo	Certidão Negativa de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual - Automática
Fornecida para o	CNPJ 81.706.251/0001-98 PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA
Emissão	06/08/2018 08:53:20
Data de Validade	04/12/2018

Voltar

© Secretaria da Fazenda - SEFA
Av. Vicente Machado, 445 - Centro - 80420-902 - Curitiba - PR
Localização

CELEPAR

TCEPR

2624

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento: CNPJ | Número documento: 81706251000198

Nome:

Período publicação : de ____ até ____

Data de Início Impedimento: de ____ até ____

Data de Fim Impedimento: de ____ até ____

Pesquisar

NHUM ITEM ENCONTRADO!

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 81706251000198

Data da consulta: 13/08/2018 13:15:13
Data da última atualização: 11/08/2018

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO
Nenhum registro encontrado						

2625

Governo do Estado do Paraná
Secretaria da Fazenda

2626

Receita PR Sefanet EXPRESSO chave: senha: Ok

Certidão de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual

As pendências existentes para o CPF/CNPJ 81.706.251/0001-98 não permitem a emissão de certidão automática.
Usuário da Receita/PR poderá verificar as pendências da certidão na área restrita do portal. Acesse aqui.

Para solicitar a certidão em uma Agência da Receita Estadual (Consulte endereços aqui) preencha o requerimento e apresente os documentos necessários (NPF 104/2014).

Este serviço permite a emissão online de Certidão de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual para pessoa física ou jurídica:

- Certidão Negativa para CPF ou CNPJ que não possua débito junto à Receita Estadual do Paraná;
- Certidão Positiva com Efeitos de Negativa – Automática para CPF ou CNPJ que, cumpridos os demais requisitos legais, possua débitos nas condições abaixo:
  - Parcelamento de tributo estadual (ICMS, IPVA e ITCMD) sem inadimplência e devidamente formalizado;
  - Processo Administrativo Fiscal - PAF com reclamação ou recurso, nos termos das leis reguladoras;
  - Depósito Judicial cadastrado no sistema da Receita Estadual, no valor do débito.

Preencha o "CNPJ" ou "CPF".
A pesquisa realizada para CNPJ (14 dígitos) engloba todos os estabelecimentos da empresa, tornando desnecessária a emissão de uma certidão para cada estabelecimento.

CNPJ

CPF

Código de controle da imagem abaixo

[redacted]

Gerar nova imagem

Emitir Limpar

Requerimento para solicitação da Certidão de Débitos numa unidade da Receita Estadual do Paraná.
(O item 6 da NPF 104/2014 traz a relação dos documentos que devem acompanhar o requerimento)

Legislação: NPF 104/2014
NPF 086/2015 - altera a NPF 104/2014
Modelos de Certidões

Ajuda: Passo a Passo da Certidão de Débitos Web

Confirmação *online* de certidão emitida pela Receita Estadual.

© **Secretaria da Fazenda - SEFA**
Av. Vicente Machado, 445 - Centro - 80420-902 - Curitiba - PR
Localização

CELEPAR

PROCURADORIA JURÍDICA

PARECER JURÍDICO

Interessado: **Departamento de Licitações e Compras**
Assunto: **1º Aditivo à Ata de Registro de Preços nº 047/2018**

Recebe esta Procuradoria Jurídica, pedido de parecer encaminhado pelo Departamento de Licitações e Compras, sobre a possibilidade de realizar aditivo à Ata de Registro de Preços nº 047/2018, decorrente do Pregão Presencial nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos,** em atendimento à Secretaria de Saúde.

1. Da análise do processo:

O Departamento de Licitações e Compras instruiu o pedido com o requerimento da empresa Detentora da Ata de Registro de Preços nº 047/2018, bem como demais documentos anexos, onde justifica sua pretensão em razão dos constantes aumentos ocorridos no mercado e solicita reequilíbrio econômico para o item abaixo, pertencente à referida ARP:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	VALOR PRATICADO NO MERCADO ATUALMENTE
141	Metoclopramida 10 MG		R$ 0,10

Segue planilha demonstrando as alterações nos valores, onde pode-se verificar:

	Metoclopramida 10 MG	
	PREÇO DE COMPRA	**PREÇO DE VENDA**
Preço anterior	R$ 0,05	R$ 0,07
Mês referência para o reajuste	Agosto	Agosto
Preço reajustado	R$ 0,10	R$ 0,12

Da análise do Edital de Pregão Presencial nº 003/2018, constatamos que o pedido de reequilíbrio econômico está previsto no item 7.1 alínea "f", do respectivo instrumento, que estabelece:

> f) incluir nos preços propostos, além do lucro, todos os custos diretos e indiretos relativos ao cumprimento integral do objeto do PREGÃO, envolvendo, entre outras despesas, tributos de qualquer natureza, fretes, encargos sociais e comerciais, etc., garantindo-se este durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, exceto quanto aos preços nas hipóteses de desequilíbrio econômico-financeiro previsto na legislação incidental;

Sobre o tema, a Lei nº 8.666/93 dispõe em seu artigo 65:

> Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:
> (...)
> II – por acordo das partes:
> (...)
> *d*) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual.

Em face do pedido, torna-se importante destacar a diferença entre **reajuste, repactuação** e **revisão de preços**.

De acordo com a Lei de Licitações, temos que o valor contratual poderá sofrer, durante a execução do contrato, as seguintes alterações:

1º) reajuste (cf. art. 40, inc. XI);

2º) atualização financeira em razão do atraso no pagamento (cf. art. 40, inc XIV, alínea "c"); e

3º) restabelecimento do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato (cf. art. 65, inc. II, alínea "d").

Portanto, mister se faz concluir que, segundo a Lei nº 8.666/93, existem apenas 3 formas de variação do valor contratual. Quaisquer outras expressões criadas ou utilizadas, tais como realinhamento, repactuação, etc., são expressões equivalentes, e o intérprete da lei deverá verificar qual a sua função, se equivalente a reajuste, atualização por atraso no pagamento ou, então, restabelecimento do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato.

Para tanto, é indispensável diferenciarmos cada um destes institutos a fim de que não venham a ser utilizados inadequadamente, ou até mesmo confundidos entre si.

Segundo o disposto no inc. XI do art. 40 da Lei de Licitações, o **reajuste** deve retratar a variação efetiva do custo de produção, desde a data da apresentação da proposta até a data do adimplemento de cada parcela. Em síntese, temos que reajuste nada mais é do que o realinhamento do valor contratual, tendo em vista a elevação do custo de produção de seu objeto, tendo por base índices previamente fixados, e diante do curso normal da economia.

O reajuste de preços busca a compensação dos efeitos das variações inflacionárias ocorrida durante a vigência do contrato.

A **atualização monetária** por atraso no pagamento, também denominada correção monetária, é a atualização do valor contratual em face da desvalorização nominal da moeda, diante do processo inflacionário decorrente do atraso no pagamento (cf. art. 40, inc. XIV, alínea "c").

Já a **repactuação, recomposição de preços, revisão contratual e restauração do equilíbrio da equação econômico-financeira** são todas expressões equivalentes, que segundo a alínea "d", inc. II, do art. 65 da Lei nº 8.666/93, tem a função de "restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual".

Esta hipótese tem vez nos casos em que a modificação decorre de alteração extraordinária nos preços, ou seja, quando a manutenção dos valores previamente pactuados não pode ser suportada pelo contratado em virtude da ocorrência de eventos imprevisível à época da apresentação da proposta aceita pela Administração, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, evento este desvinculado da inflação verificada no período.

Conclui-se, à vista do acima exposto, que a regra é a imutabilidade dos contratos em razão do princípio da *pacta sunt servanda*, desde que haja a permanência da situação de fato existente à época da contratação no decorrer da vigência do contrato.

A revisão contratual pressupõe um estado de crise, um acontecimento imprevisível e inevitável ou, se previsível, de consequências incalculáveis, que implica fatalmente no desequilíbrio econômico-financeiro do contrato. Funda-se na ocorrência de um fato excepcional e por isso mesmo é preciso aplicá-la de forma restritiva e não extensiva.

A álea normal, que implica um encargo previsível ou suportável, não autoriza a revisão contratual, uma vez que é risco comum que todo comerciante corre ao assumir uma obrigação.

Para que o contratado possa invocar a teoria da imprevisão, é necessária a ocorrência de um evento econômico que apresente as seguintes características:

1) Fato excepcional, pela sua natureza e amplitude;

2) Fato imprevisível ou, se previsível, de consequências incalculáveis, e independente da vontade dos contratantes;

3) Fato determinante da inexequibilidade ou que torne muito mais oneroso o cumprimento do contrato pela repercussão sobre a equação econômico-financeira inicialmente pactuada.

Somente depois de preenchidos tais requisitos, é que a Administração poderá, mediante acordo entre as partes, alterar o valor contratual, desde que reste devidamente comprovado em processo administrativo que houve a quebra do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, implicando uma álea econômica extraordinária.

Frise-se, pois, que não basta a mera alegação do contratado de que houve a quebra do equilíbrio econômico-financeiro do contrato. É indispensável que este fato fique exaustivamente comprovado em processo administrativo regular.

Com relação à abrangência do termo equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato, temos a enfatizar que, sendo interpretado em sentido amplo, comporta tanto a revisão contratual quanto o reajuste, na medida em que ambos os institutos têm por escopo equilibrar a equação econômico-financeira do contrato. A diferença entre um e outro instituto consiste no fato de que na revisão contratual o desequilíbrio econômico-financeiro é causado por fatos imprevistos e inevitáveis ou, se previsíveis, de consequências incalculáveis, ao passo que no reajuste o desequilíbrio é causado em função do curso normal da economia.

Por último, temos que a revisão contratual é um direito assegurado expressamente em lei ao contratado e pode ser invocada a qualquer tempo; basta apenas que o contratado comprove a quebra do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato em processo administrativo, uma vez que pressupõe um estado de crise, um evento imprevisível ou, se previsível, de consequências incalculáveis, isto porque o estado de crise não autoriza o Poder Público a aproveitar-se da situação e locupletar-se sem justa causa. Logo, neste caso não há que se falar em periodicidade mínima.

Sendo assim, concluímos que o caso em tela, o pedido da concessionária se trata da hipótese de **revisão de preços**, ao passo que busca o equilíbrio econômico-financeiro inicial do preço ajustado, **tendo em vista a ocorrência de fatos previsíveis, porém de consequências incalculáveis.**

O equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato visa justa remuneração do contrato, que na doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello encontramos interpretação:

> "III – As avenças entre a Administração e o particular, denominadas contratos administrativos, fazem deste último um *colaborador* do Poder Público, ao qual não deve ser pago o mínimo possível, mas o normal, donde caber-lhe o valor real estipulado no contrato ao tempo do ajuste.
> IV – As partes, ao se obrigarem, fazem-no *rebus sic stantibus*, de tal sorte que as alterações profundas nas situações de fato não podem ser desconhecidas pelo Direito, reclamando por isso a adequada compensação para que as prestações continuem equilibradas em função do ajuste inicial"[1].

De acordo com os ensinamentos de Marçal Justen Filho[2] a própria Administração tem a se beneficiar com a manutenção do equilíbrio econômico financeiro dos contratos, conforme vejamos:

> A tutela ao equilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos destina-se a beneficiar à própria Administração. Se os particulares tivessem de arcar com as consequências de todos os eventos danosos possíveis, teriam de formular propostas mais onerosas. A administração

[1] Curso de direito administrativo, 5. Ed., São Paulo: Malheiros Ed., p. 347.
[2] JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 15º Ed. São Paulo: Dialética, 2012. p. 889.

> arcaria com os custos correspondentes a eventos meramente possíveis – mesmo quando inocorressem, o particular seria remunerado por seus efeitos meramente potenciais. É muito mais vantajoso convidar os interessados a formular a menor proposta possível: aquela que poderá ser executada se não se verificar qualquer evento prejudicial ou oneroso posterior. Concomitantemente, assegura-se ao particular que, se vier a ocorrer o infortúnio, o acréscimo de encargos será arcado pela Administração. Em vez de arcar sempre com o custo de eventos meramente potenciais, a Administração apenas responderá por eles se e quando efetivamente ocorrerem. Trata-se, então, de reduzir os custos de transação atinentes à contratação com a Administração Pública.

No caso em apreço verifica-se, pelas notas fiscais apresentadas que houve um aumento no custo do medicamento.

Verifica-se pela documentação apresentada pela Detentora da Ata que houve uma queda nos lucros em decorrência do aumento nos custos do item para o fornecedor, sendo assim necessário restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro.

Não resta dúvidas de que a pretensão da Detentora da Ata é legal e justa, porém, deverá ser respeitado o mesmo preço que o fornecedor repassa aos demais consumidores, visto que, não pode a Administração adquirir bens, cujo valor esteja acima dos valores praticados pelo mercado.

Recomenda-se, ainda, ao Departamento de Licitações e Compras que realize consulta junto ao sítio do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, com vistas a verificar o cadastro de impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública e que solicite a contratada que esta apresente novamente a documentação concernente à sua regularidade perante o FGTS, INSS e Justiça do Trabalho, em consonância com o inciso XIII do art. 55 da Lei nº 8.666/1993, o qual estabelece que a contratada tem obrigação de se manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

2. Da conclusão:

Diante do exposto, opina esta Procuradoria Jurídica pelo deferimento do pedido de reequilíbrio financeiro no valor do medicamento Metoclopramida 10 MG, pertencente à Ata de Registro de Preços nº 047/2018, tendo em vista que os documentos juntados ao pedido de reequilíbrio econômico comprovaram um aumento inesperado no custo do produto para o fornecedor.

Ressalta-se que devem ser atendidas as orientações descritas no item 1 deste parecer, *in fine*.

Contudo, há que se observar rigorosamente os valores adicionais, comprovados através de documentação hábil e/ou confirmadas pelo Departamento em comento, não sendo suficientes para ensejar revisões de preços meras alegações da concessionária.

Por fim, frisa-se que, que os critérios e a análise do mérito (oportunidade e conveniência do pedido) constituem análise técnica da Secretaria solicitante, bem como a verificação das dotações orçamentárias e especificidade ou cumulação do objeto do procedimento, pelo que o presente opinativo cinge-se exclusivamente aos contornos jurídicos formais do caso em comento.

S.M.J. é o parecer.

Piên/PR, 14 de Agosto de 2018.

Fernanda Ribas Wierzynski
OAB/PR 92.275

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018
REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

Pelo presente instrumento, o **MUNICÍPIO DE PIÊN**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com sede à Rua Amazonas nº 373, Centro, Piên/PR, neste ato representado pelo seu Prefeito Municipal, Sr. **LIVINO TURECK**, brasileiro, casado, empresário, portador da CI nº 3.969.153-1/PR e inscrito no CPF sob nº 450.964.229-68, residente e domiciliado nesta cidade, denominado ÓRGÃO GERENCIADOR, e do outro **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98, Inscrição Estadual nº 10176046-40 Inscrição Municipal nº 223204-6 com endereço na Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, nº 847, Vila Parolin, em Curitiba/PR CEP: 80220-410, fone/fax: (41) 3052-7900, neste ato representada por **JULIANO DE LACERDA**, inscrito(a) no CPF sob nº 026.937.659-35., denominado DETENTOR DA ATA, resolvem ADITIVAR a Ata de Registro de Preços nº 047/2018, nos termos da Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02 e das cláusulas e condições abaixo discriminadas, que as partes declaram conhecer e mutuamente se outorgam, a saber:

Cláusula Primeira: Fica revisto o preço do item 141 da Ata de Registro de Preços nº 047/2018 para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, devido a comprovação da ocorrência superveniente de fatos imprevisíveis, cujos valores ficam estabelecidos conforme abaixo:

Item	Descrição	Unidade	Preço Unitário
141	Metoclopramida cloridrato 10 mg	Comprimido	R$ 0,12

Cláusula Segunda: As demais cláusulas do instrumento original permanecem inalteradas.

E por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, obrigando-se a cumprir fielmente o que nele ficou convencionado.

Piên/PR, 14 de agosto de 2018

LIVINO TURECK
Prefeito
ÓRGÃO GERENCIADOR

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS
Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF

Assinatura:
Assinatura:

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018
REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

Pelo presente instrumento, o **MUNICÍPIO DE PIÊN**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com sede à Rua Amazonas nº 373, Centro, Piên/PR, neste ato representado pelo seu Prefeito Municipal, Sr. **LIVINO TURECK**, brasileiro, casado, empresário, portador da CI nº 3.969.153-1/PR e inscrito no CPF sob nº 450.964.229-68, residente e domiciliado nesta cidade, denominado ÓRGÃO GERENCIADOR, e do outro **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98, Inscrição Estadual nº 10176046-40 Inscrição Municipal nº 223204-6 com endereço na Rua Professor Leonidas Ferreira da Costa, nº 847, Vila Parolin, em Curitiba/PR CEP: 80220-410, fone/fax: (41) 3052-7900, neste ato representada por **JULIANO DE LACERDA**, inscrito(a) no CPF sob nº 026.937.659-35., denominado DETENTOR DA ATA, resolvem ADITIVAR a Ata de Registro de Preços nº 047/2018, nos termos da Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02 e das cláusulas e condições abaixo discriminadas, que as partes declaram conhecer e mutuamente se outorgam, a saber:

Cláusula Primeira: Fica revisto o preço do item 141 da Ata de Registro de Preços nº 047/2018 para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, devido a comprovação da ocorrência superveniente de fatos imprevisíveis, cujos valores ficam estabelecidos conforme abaixo:

Item	Descrição	Unidade	Preço Unitário
141	Metoclopramida cloridrato 10 mg	Comprimido	R$ 0,12

Cláusula Segunda: As demais cláusulas do instrumento original permanecem inalteradas.

E por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, obrigando-se a cumprir fielmente o que nele ficou convencionado.

Piên/PR, 14 de agosto de 2018

LIVINO TURECK
Prefeito
ÓRGÃO GERENCIADOR

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS
Nome: ÂNGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF

Assinatura:
Assinatura:

AGRICULTURA DO MUNICÍPIO DE PEROLA D'OESTE/PR, conforme ordem de serviço em anexo.

Valor total Estimado: R$ 5.200,00 **(cinco mil e duzentos reais).**
Data da abertura: 21/08/2018.
Prazo de entrega: 180 dias.
Forma de Pagamento: dia 15 de cada mês.

Conforme Parecer Jurídico.

Fundamento Legal: artigo 24, inciso II, da Lei 8.666 de 21 de Junho de 1993 e suas alterações posteriores.

Pérola D'Oeste, 21 de agosto de 2018.

NILSON ENGELS
Prefeito Municipal

Publicado por:
Delesio Defante
Código Identificador:63B77588

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO
TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO.

O MUNICÍPIO DE PÉROLA D'OESTE, Estado do Paraná, inscrito no CNPJ nº 75.924.290/0001-69, neste ato representado pelo Prefeito Municipal, Senhor NILSON ENGELS, residente e domiciliado na Rua Paraná, 56 centro, nesta cidade, portador da Cédula de identidade RG nº 4.223.882-1 SSP/PR e do CPF/MF sob nº 707.534.789-67.
H O M O L O G O:
A DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 11/2018, referente à **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA AQUISIÇÃO DE BARBANTE PARA ENFARDAR FENO PARA** ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL AGRICULTURA DO MUNICÍPIO DE PEROLA D'OESTE/PR conforme ordem de serviço em anexo, conforme Parecer da Assessoria Jurídica e, Comissão de Licitações, com base no art. 24, inciso II da Lei nº 8.666 de 21.06.93 e alterações posteriores, para a Execução na forma legal pelas empresas: 1) **AGRONOMICA NEGOCIOS RURAIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sua sede social na Rua Dr. Nelson Rosalino Sandini, nº 330 sala, Bairro Centro, na cidade de Marmeleiro, Estado do Paraná, CEP: 86.615-000, inscrita no CNPJ sob nº 02.825.338/0001-08, neste ato representado pelo **Sr. JOÃO IRONDI GUARDA**, brasileiro, empresária, casada, portadora do RG sob nº 3.998.390-7 SSP/PR, CPF sob nº 546.221.749-87, residente e domiciliado na cidade de Marmeleiro, Estado do Paraná, pelo valor de R$ 5.200,00 **(cinco mil e duzentos reais)**.

Pérola D'Oeste/PR, 21 de agosto de 2018.

NILSON ENGELS
Prefeito Municipal

Publicado por:
Delesio Defante
Código Identificador:8B03A9E3

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO
TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 50/2018

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO.

O MUNICÍPIO DE PÉROLA D'OESTE, Estado do Paraná, inscrito no CNPJ nº 75.924.290/0001-69, neste ato representado pelo Prefeito Municipal, Senhor NILSON ENGELS, residente e domiciliado na Rua Paraná, 56 centro, nesta cidade, portador da Cédula de identidade RG nº 4.223.882-1 SSP/PR e do CPF/MF sob nº 707.534.789-67.
HOMOLOGO:
TERMO DE HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 50/2018, referente à contratação de empresa especializada para aquisição de **SEGURO TOTAL PARA A FROTA de veículos de propriedade do** município de PÉROLA D'OESTE/PR, conforme especificações constantes do Anexo I deste Edital, seguindo a solicitação do Departamento de Administração deste Município, conforme Parecer da Assessoria Jurídica e, Comissão de Licitações, com base no art. 24, inciso II da Lei nº 8.666 de 21.06.93 e alterações posteriores, para a Execução na forma legal pela empresa: 1) ***GENTE SEGURADORA SA***, pessoa jurídica de direito privado, com sua sede social à Rua Marechal Floriano Peixoto, nº 450, bairro Centro Histórico, na cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 90.020-060 e com inscrição no CNPJ sob nº 90.180.605/0001-02, neste ato representado pelo **Sr. SERGIO SUSLIK WAIS,** brasileiro, maior, empresário, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, portador do CPF sob nº 062.422.780-49, vencedor dos lotes: 01, 02, 03, 04, 05 e 06 pelo valor total de **R$ 53.348,00 (cinquenta e três mil trezentos e quarenta e oito reais).**

Pérola D'Oeste/PR, 20 de agosto de 2018.

NILSON ENGELS
Prefeito Municipal

Publicado por:
Delesio Defante
Código Identificador:CF535547

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ADITIVOS DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 2018

DATA DO ADITIVO	Nº DA ATA RP	MODALIDADE Nº	CONTRATADO	ADITIVO
14/08/2018	047/2018 1º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018	PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA	I. FICA REVISTO O PREÇO DO ITEM 141 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018 PARA MANUTENÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO, DEVIDO A COMPROVAÇÃO DA OCORRÊNCIA SUPERVENIENTE DE FATOS IMPREVISÍVEIS. II. METOCLOPRAMIDA CLORIDRATO 10 MG – COMPRIMIDO – R$ 0,12

CRISTIANO QUADROS
Secretário de Administração e Finanças.

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:D9D7CDE2

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO, OBRAS E URBANISMO
LICENÇA IMOBILIÁRIA PARA LOTEAMENTO

MUNICÍPIO DE PIÊN, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com sede na Rua Amazonas, nº 373, Centro, Piên/PR, torna público que requereu ao IAP, licença imobiliária para o Loteamento Vila Nova de Gaia, localizado na Rua Goiânia, Bairro Avencal, em Piên/PR, sendo que não foi determinado estudo de impacto ambiental.

Publicado por:
Welington Charlles Kobsczinski
Código Identificador:36E2BFAE

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAQUARA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
EXTRATO DO CONTRATO Nº. 97/2018 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 6937/2018 – PREGÃO PRESENCIAL Nº. 38/2018

Contratante: MUNICÍPIO DE PIRAQUARA. **Contratado:** BANCO BRADESCO S.A, inscrito no CNPJ nº 60.746.948/0001-12,

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 047/2018

2536

REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018 1° ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

14 de Agosto de 2018

ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

2637

RIO DO SUL - SC

13.384

A
Prefeitura Municipal de Pien - Cod: 624
Rua Amazonas, 373 - Centro
Cep: 83860-000 - PIEN - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações
Referente: Pregao Presencial (Registro Preços) Nr. 003/2018 (19889)

SOLICITAÇÃO DE REEQUILÍBRIO ECONOMICO-FINANCEIRO

A Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nr. 00.802.002/0001-02, vem perante V. S.A, através de seu procurador, cujo instrumento procuratório resta anexo, baseada nos termos da Lei 8.666/93, Art. 65, inciso II, alínea "d", requerer a revisão do preço pactuado no processo acima citado, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato. Veja-se que por se tratar de empresa distribuidora (Artigo 4° da Lei N/ 5991/1973) toda a nossa atuação fica adstrita à regular produção e fornecimento do produto pelo fabricante, e qualquer alteração neste afeta diretamente a ora requerente, de modo que impede o fiel cumprimento do contrato assumido, para tanto, abaixo relacionamos o produto com seu valor atual de custo e de venda e com o intuito de corroborar nossa solicitação anexamos a este documento, nota(s) fiscal(is) e/ou documento(s) de aquisição que demonstram o custo do produto.

Item	Quantidade Contratada	U.M.	Descrição	Custo Anterior	Valor Ofertado	Margem Anterior (%)	Novo Valor p/Aquisição	Novo Valor de Venda	Margem Atual (%)
71	40.000	CPR	Diazepam Comprimidos 05 Mg (B1)	0,02800	0,04000	30,00	0,04900	0,06500	25

Gostariamos de salientar que a superveniência de eventos imprevisíveis, que acarretam excessiva onerosidade a uma ou ambas as partes contratantes permite a revisão dos contratos atingidos uma vez que resulta em alteração do estado no qual se deu a manifestação de vontade dos contratantes. Assim, restando provado o desequilíbrio decorrente de mudanças imprevisíveis, surge a possibilidade de adoção de medidas excepcionais, como a revisão contratual, uma vez que resta provado o desequilíbrio proveniente de alterações profundas e inesperadas na base contratual, cuja autoria não possa ser atribuída a nenhuma das partes.

Diante de tais fatos, de acordo com os documentos em anexo, com o intuito de evitar o desabastecimento do material na instituição e, comprometido com o interesse público a Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nestes termos, requer junto ao departamento competente:

1) A REVISÃO dos valores pactuados conforme apresentado uma vez que resta provado o desequilíbrio contratual;

2) Se for o caso, providências acerca da emissão de termo aditivo pelo CANCELAMENTO do fornecimento do item em questão.

Nestes termos, pede deferimento, e requer que após a apreciação da presente, que a decisão seja remetida, via e-mail para contratos@altermed.com.br ou via fax para (47) 3520-9000 ou para o endereço da requerente.

ALTERMED MAT MED HOSP LTDA
Claudia Guesser Longen
Licitações/Contratos
CNPJ: 00.802.002/0001-02 - CPF: 070.053.969-79

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Claudia Guesser Longen
070.053.969-79
Licitações/Contratos Procurado

Rio do Sul (SC), 23 de Julho de 2018

NF-e
Nº. 000.011.543
Série 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.

MONSENHOR CLARO, 690
CENTRO - 17015-130
Bauru - SP Fone/Fax: 1421084900

DANFE

Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº. 000.011.543
Série 001
Folha 1/1

CHAVE DE ACESSO
3517 0404 0993 9500 0182 5500 1000 0115 4310 0607 1231

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
6101 VENDA DE PRODUCAO DO ESTABELECIMENTO	135170265806573 - 28/04/2017 18:34:14

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ / CPF
209309121112		04.099.395/0001-82

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSP LTDA			00.802.002/0001-02	28/04/2017
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA/ENTRADA**
ESTRADA BOA ESPERANCA, 2320	FUNDO CANOAS		89163-554	28/04/2017
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA/ENTRADA**
Rio do Sul	SC	4735209000	253148995	18:33:29

FATURA / DUPLICATA

Num.	11543/1	Num.	11543/2
Venc.	28/05/2017	Venc.	12/06/2017
Valor	R$ 11.387,50	Valor	R$ 11.387,50

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS
22.775,00	2.733,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	22.775,00
VALOR DO FRETE	**VALOR DO SEGURO**	**DESCONTO**	**OUTRAS DESPESAS**	**VALOR TOTAL IPI**	**V. ICMS UF DEST.**	**V. TOT. TRIB.**	**VALOR DA COFINS**	**V. TOTAL DA NOTA**
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	22.775,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
EXPRESSO JUNDIAI LOG.E TRANSPORTE LTDA	(0) Emitente				50.935.436/0010-31
ENDEREÇO		**MUNICÍPIO**		**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
AVENIDA INACIO CONCEIÇÃO VIEIRA, 580		BAURU		SP	209279180119

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
26	CX			251,330	239,040

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
303	SANTIAZEPAM 5MG B1 COMP.CX C/ 1000 COMP Lote: 30300717 Quant: 200.000 Fab: 01/04/2017 Val: 01/04/2019 PMC: 53.98	30039074	000	6101	CX	200,0000	28,0000	5.600,00	5.600,00	672,00		12,00	
119	GENTAMISAN 40 mg 1 ml INJ. C/100 AMP. Lote: 11900317 Quant: 30.000 Fab: 01/04/2017 Val: 01/04/2019 PMC: 47.41 FCI:BC4D3A90-A07A-4877-A9A1-E7882FC174F6	30032061	000	6101	CX	30,0000	44,0000	1.320,00	1.320,00	158,40		12,00	
120	GENTAMISAN 80 mg 2 ml INJ. C/100 AMP. Lote: 12000617 Quant: 30.000 Fab: 01/03/2017 Val: 01/03/2019 PMC: 58.70 FCI:046933BC-B14D-48FD-B64B-C1C3AABBC018	30032061	500	6101	CX	30,0000	52,5000	1.575,00	1.575,00	189,00		12,00	
304	SANTIAZEPAM 10MG "B1" COMP. CX C/1000 Lote: 30402417 Quant: 510.000 Fab: 01/04/2017 Val: 01/04/2019 PMC: 59.75	30039074	000	6101	CX	510,0000	28,0000	14.280,00	14.280,00	1.713,60		12,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Inf. Contribuinte: Conferir mercadoria no ato da entrega - Nao aceitaremos reclamacoes posteriores a 24h / ZONA 48 - PEDIDO 25583 - AGENDAR ENTREGA / REGIME ESPECIAL DE PIS/COFINS, CONF. LEI 10.147/2000./Nro. Pedido: 3388/ Email do Destinatário: recebimento@altermed.com.br	

2 de 3

RECEBEMOS DE SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 28/04/2017 VALOR TOTAL: R$ 22.775,00 DESTINATÁRIO: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSP LTDA - ESTRADA BOA ESPERANCA, 2320 FUNDO CANOAS Rio do Sul-SC

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº. 000.013.196
Série 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.

MONSENHOR CLARO, 690
CENTRO - 17015-130
Bauru - SP Fone/Fax: 1421084900

DANFE

Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

Nº. 000.013.196
Série 001
Folha 1/1

CHAVE DE ACESSO
3518 0704 0993 9500 0182 5500 1000 0131 9610 0627 3148

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
6101 VENDA DE PRODUCAO DO ESTABELECIMENTO	135180472471465 - 16/07/2018 16:39:14

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
209309121112		04.099.395/0001-82

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSP LTDA			00.802.002/0001-02	16/07/2018
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA/ENTRADA**
ESTRADA BOA ESPERANCA, 2320	FUNDO CANOAS		89163-554	16/07/2018
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA/ENTRADA**
Rio do Sul	SC	4735209000	253148995	16:38:57

FATURA / DUPLICATA

Num.	13196/1
Venc.	16/07/2018
Valor	R$ 60.669,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR IMP. IMPORTAÇÃO	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
60.669,00	7.280,28	0,00	0,00	0,00	0,00	60.669,00
VALOR DO FRETE	**VALOR DO SEGURO**	**DESCONTO**	**OUTRAS DESPESAS**	**VALOR TOTAL DO IPI**	**VALOR DA COFINS**	**VALOR TOTAL DA NOTA**
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60.669,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
FL BRASIL HOLDING,LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA	(0) Emitente				18.233.211/0001-30
ENDEREÇO	**MUNICÍPIO**			**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
RUA WERNER VON SIEMENS, 111	São Paulo			SP	141878377115

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
40	CX			404,000	383,820

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT.	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
201	DIAZEPAM "B1" 2 ml INJ. C/100 AMP. "GENERICO" Lote: 20101418 Quant: 90.000 Fab: 01/06/2018 Val: 01/06/2020 PMC: 50.52 FCI:F4A0DA43-855B-4AA9-8F81-0D8D197DA008	30039074	500	6101	CX	90,0000	47,5000	4.275,00	4.275,00	513,00		12,00	
202	FUROSEMIDA 20 mg 2 ml INJ. C/100 AMP. "GENÉRICO" Lote: 20202818 Quant: 30.000 Fab: 01/06/2018 Val: 01/06/2020 PMC: 95.03 FCI:07B914CE-A41C-4C56-A2BD-8387321F70C4	30039099	500	6101	CX	30,0000	33,0000	990,00	990,00	118,80	0,00	12,00	
303	SANTIAZEPAM 5 mg B1 COMP.CX C/1000 COMP Lote: 30301618 Quant: 720.000 Fab: 01/07/2018 Val: 01/07/2020 PMC: 56.73	30039074	000	6101	CX	720,0000	49,4000	35.568,00	35.568,00	4.268,16		12,00	
304	SANTIAZEPAM 10 mg "B1" COMP. CX C/1000 Lote: 30402918 Quant: 108.000 Fab: 01/07/2018 Val: 01/07/2020 PMC: 62.79 Lote: 30403018 Quant: 252.000 Fab: 01/07/2018 Val: 01/07/2020 PMC: 62.79	30039074	000	6101	CX	360,0000	55,1000	19.836,00	19.836,00	2.380,32		12,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Inf. Contribuinte: Conferir mercadoria no ato da entrega - Nao aceitaremos reclamacoes posteriores a 24h / ZONA - 48 - PEDIDO DE COMPRA: 32658 - CLIENTE SOLICITA AGENDAMENTO: 47-3520-9000 CLAUDIA OU ANACLETO / Nro. Pedido: 4576/REGIME ESPECIAL DE PIS/COFINS, CONF. LEI 10.147/2000./ Email do Destinatário: recebimento@altermed.com.br

RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 16/07/2018
VALOR TOTAL: R$ 60.669,00 DESTINATÁRIO: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSP LTDA - ESTRADA BOA ESPERANCA, 2320 FUNDO CANOAS Rio do Sul-SC

DATA DO RECEBIMENTO | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

2640

00.802.002/0001-02

ALTERMED

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

PROCURAÇÃO

Pela presente Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Casado, Gerente, CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Henrique Munzfeld, 130, Fundo Canoas, CEP 89.160-000, Rio do Sul, SC, na qualidade de representante legal da empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nomeia a Sra. Claudia Gesser Longen, CPF: 070.053.969-79 e RG: 5.009-612 e a Sra. Cristiane Oliveira Packer, CPF: 081.115.039-97 e RG: 6058-470 outorgando-lhes poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 31 de Dezembro de 2018.

2º Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos
Comarca de Rio do Sul

RECONHECIMENTO - 539314
Reconheço a assinatura por AUTÊNTICA de: (1)MAICON CORDOVA PEREIRA
Rio do Sul, 05 de junho de 2018.
Em test. ____ da verdade.
FLAVIA CRISTINA HORST - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 3,15 + selo: R$ 1,90 - Total: R$5,05
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal FCK51948-DCX2
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br
Impresso por: FLAVIA

Maria Zaite Della Giustina Tesser
Jacksone Della Giustina Fernandes de Moura - Selo(s) Isento(s)

2º TABELIONATO DE NOTAS

RIO DO SUL (SC), 5 de Junho de 2018

Altermed Mat.Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 6.300-0

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 27631806181615560574-1; Data: 18/06/2018 15:18:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHB37108-LDAK;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - - - - **SAIBAM** quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887656352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034845785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, **para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome de empresa outorgante,** podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas, dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE).** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, será ressalvada. Será considerado nulo o ato impresso ou assinado com falha ou rasura.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27630809170939390436-1; Data: 09/09/2017 09:46:36
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS12676-GVGK
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://extrajudicial.tjsc.jus.br

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabeliã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21614. Emolumentos: R$ 46,00 + Selo: R$ 1,70 = R$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, _____, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeliã,digitei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.
Em test°. _____ da verdade.

_____
ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EKQ32722-R48X
Confira os dados do ato em
selo.tjsc.jus.br

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, será ressalvada. Será considerado nulo o ato impresso ou assinado com falha ou rasura.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27630809170939390438-2; Data: 09/09/2017 09:46:36
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS12676-TRDF
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://extrajudicial.tjsc.jus.br

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ-MF Nº 00.802.002/0001-02 - 7ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de Julho de 1966, natural de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, profissão comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1.428.772 expedida pelo SSP-SC em 19/06/2017 e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI**, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, profissão comerciante, nascida em 20 de Julho de 1965, natural de Agronômica, estado de Santa Catarina, portadora da Carteira de Identidade nº 1.246.464 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008 e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **THIAGO ANDRÉ FERRARI**, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 02 de fevereiro de 1990, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portador da Carteira de Identidade nº 4.347.417 expedida pelo SSP-SC em 28/09/2007 e CPF nº 047.567.439-19, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina e **GABRIELA VITORIA FERRARI**, brasileira, solteira, estudante, nascida em 25 de junho de 1997, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portadora da carteira de identidade nº 6.072.128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, únicos sócios componentes da sociedade limitada que gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.***, com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob nº 42202072082 em sessão de 05 de setembro de 1995, e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob nº 00.802.002/0001-02, resolvem, em comum acordo, alterar o contrato social, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes e, nas omissões, pela legislação específica que disciplina essa forma societária, em especial ao Decreto 1800/96 e pela Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade passa a ter o seguinte objeto: "COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFUMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL, INTERMUNICIPAL E

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.476-4
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-1; Data: 25/10/2017 13:33:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08768-17O7;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFUMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO."

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade irá utilizar como título de estabelecimento a designação social de **"ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES".**

CLÁUSULA TERCEIRA: A sociedade resolve abrir uma filial que se localizará na Rua 15 de Abril nº 75, Sala 10, CEP 89.160-161, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, que terá início de suas atividades previstas para o dia 01 de outubro de 2017, sua duração será por prazo indeterminado e um capital social para fins fiscais, destacado na importância de R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais), com atividade de "COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO".

CLÁUSULA QUARTA: O sócio Thiago André Ferrari, não mais pretendendo permanecer na sociedade, cede e transfere por venda a totalidade de suas cotas de capital, totalmente subscritas e integralizadas, no valor de R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais), para o sócio Anacleto Ferrari, cujo valor será pago pelo cessionário, em moeda corrente nacional nesta data.

CLÁUSULA QUINTA: O sócio cedente declara haver recebido, neste ato, em moeda corrente nacional, dando e recebendo junto ao cessionário, plena, geral, irrevogável e rasa quitação, assim como, declara ter recebido todos os seus direitos e haveres perante a sociedade, nada mais tendo dela a reclamar, seja a que título for, inclusive, dando quitação entre os demais sócios.

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão) de cotas no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, por força de cessão e transferência das mesmas, permanecendo inalterado em seu valor, passará a ser distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ITEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITÓRIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
	TOTAL	**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral:

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V e VI, 41 e 42 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autorizo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido e nesta ata. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 270325101713320300152-2; Data: 25/10/2017 13:33:19
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08767-LB1M;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valber de Moura Cavalcanti
Tabelião
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

CLÁUSULA SÉTIMA: A administração da sociedade será exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI**, que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

CLÁUSULA OITAVA: À vista das modificações estabelecidas pelo Novo Código Civil Brasileiro, estabelecido pela Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002 consolida-se o Contrato social, com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DA EMPRESA ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. CNPJ-MF Nº 00.802.002/0001-02

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de Julho de 1966, natural de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, profissão comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1.428.772 expedida pelo SSP-SC em 19/06/2017 e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; **ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI**, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, profissão comerciante, nascida em 20 de Julho de 1965, natural de Agronômica, estado de Santa Catarina, portadora da Carteira de Identidade nº 1.246.464 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008 e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina; e **GABRIELA VITORIA FERRARI**, brasileira, solteira, estudante, nascida em 25 de junho de 1997, natural de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, portadora da carteira de identidade nº 6.072.128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 2545, Bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, precedentemente qualificados únicos sócios componentes da sociedade limitada que gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.***, com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob nº 42202072082 em sessão de 05 de setembro de 1995, e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob nº 00.802.002/0001-02, resolvem em comum acordo, consolidar o contrato social conforme as cláusulas e condições seguintes, em especial ao contido no decreto nº 1800/96 e pela Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETIVO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A Sociedade gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.***

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 631867593436B6
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Gioy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTORIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 98.370-4
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-3; Data: 25/10/2017 13:33:10
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08766-44N7
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

PARÁGRAFO ÚNICO: A sociedade utiliza como título de estabelecimento a designação social de **"ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES"**

CLÁUSULA SEGUNDA: A Sociedade tem sua sede social na Estrada Boa Esperança nº 2320, bairro Fundo Canoas, CEP 89.163-554, cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina e filial na Rua 15 de Abril nº 75, Sala 10, CEP 89.160-161, Cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina.

CLÁUSULA TERCEIRA: A Sociedade tem como objetivo a exploração do ramo de "COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO. SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERAPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL, INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO".

CLÁUSULA QUARTA: A Sociedade iniciou suas atividades em 01 de Outubro de 1995.

CLÁUSULA QUINTA: O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, observando-se quando de sua dissolução os preceitos da Lei específica.

CAPÍTULO II

DO CAPITAL, COTAS, INVESTIDORES E RESPONSABILIDADES

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social da Sociedade é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTORIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-4; Data: 25/10/2017 13:33:1
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08765-BQPE;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA SÉTIMA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, é distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ÍTEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITORIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
	TOTAL	**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

CLÁUSULA OITAVA: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os sócios não repondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Cada quota dá direito a um voto nas deliberações sociais e é indivisível em relação à Sociedade.

CLÁUSULA NONA: As quotas da Sociedade são impenhoráveis, não podendo ser liquidadas mediante requerimento de credores dos sócios, sendo nulas de pleno direito todas as transações que onerem as mesmas.

CLÁUSULA DÉCIMA: O Capital Social poderá ser aumentado ou reduzido, segundo as necessidades da Sociedade, nos termos e na forma pelo qual deliberarem os sócios em instrumento próprio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O aumento do Capital Social mediante conferência de bens poderá se dar pelo valor contábil declarado, ou por valor constante em laudo de avaliação, a critério dos sócios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Nos casos de aumento do capital, cada sócio quotista terá o direito de preferência para subscrever as quotas correspondentes ao aumento, na proporção daquelas por ele possuídas na ocasião. Se qualquer sócio quotista não exercer o direito de preferência aqui estabelecido, tal direito transferir-se-á automaticamente aos outros quotistas.

CAPÍTULO III

DO AUMENTO DE CAPITAL, RETIRADA DE SÓCIO, DIMINUIÇÃO DE CAPITAL

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Em casos de aumento de capital, terão a preferência os cotistas para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das cotas que possuírem.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Em caso de falecimento ou interdição de um dos sócios, a presente sociedade não se dissolverá, observando porém, os seguintes parágrafos:

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ nº 2008
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27032510171332030152-5; Data: 25/10/2017 12:33:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AFY08764-VIPWM;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de ocorrência acima focalizada, a sociedade prosseguirá com suas atividades normais, ficando assegurado aos herdeiros ou sucessores legais, mesmo incapazes, o direito de ingressarem na sociedade, observadas as disposições contratuais em vigor à época do evento e desde que não haja impedimento legal.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A participação de herdeiros ou sucessores na gestão administrativa dos negócios dependerá da anuência dos sócios remanescentes, salvo determinação legal ou judicial em contrário.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Não sendo possível ou inexistindo interesse dos sucessores ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

PARÁGRAFO QUARTO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: Em caso de diminuição de capital, será proporcional e igual a cada quota.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Os sócios poderão ceder e transferir livremente, entre si, as quotas que possuírem. Não poderão, porém, ceder e transferir as suas quotas a terceiros, no todo ou em parte, sem antes oferecê-las a todos os demais sócios, os quais gozam do direito de preferência na sua aquisição, proporcionalmente às respectivas participações no Capital Social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A oferta das quotas deverá ser feita por carta dirigida à Diretoria da Sociedade, contendo a quantidade, preço e condições de pagamento das quotas ofertadas, a qual remeterá cópia a todos os quotistas, que poderão dentro do prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da citada carta-oferta pela Diretoria, adquirir as referidas quotas total ou parcialmente. Poderão ainda os quotistas, no mesmo prazo, apresentar ao alienante contraproposta, sendo ao mesmo facultado aceitar ou não. Caso mais de um sócio resolva adquirir as quotas, as mesmas serão rateadas proporcionalmente, conforme a participação de cada sócio no Capital Social.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ainda que os sócios não adquiram a totalidade das quotas ofertadas, as mesmas somente poderão ser alienadas a terceiros, desde que no prazo máximo de 60 dias e nas mesmas condições anteriormente ofertadas, com a anuência expressa dos sócios remanescentes.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNS / 06.376-6
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 17, 3º e 3º Inc. V, 3º, 41 e 42 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 6.721/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 27032510171332030152-6; Data: 25/10/2017 13:33:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08763-R6WK;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Bel. Valter de Miranda Cardoso
Tabelião
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

PARÁGRAFO TERCEIRO: Ficam dispensadas as formalidades e prazos dos parágrafos anteriores se houver concordância expressa por escrito por parte de todos os demais sócios quanto à cessão ou transferência das quotas.

PARÁGRAFO QUARTO: Havendo cláusulas de doação de quotas dos sócios Anacleto Ferrari e sua esposa Ilizeni Inês Voltolini Ferrari para os herdeiros legais, estas deverão ser gravadas com usufruto vitalício, de acordo com as cláusulas deste contrato e possíveis alterações posteriores, em favor dos doadores Anacleto Ferrari e Ilizeni Inês Voltolini Ferrari.

PARÁGRAFO QUINTO: A posse, o uso, a administração e a percepção dos lucros das quotas ora doadas, serão integralmente dos doadores usufrutuários na proporção das quotas doadas, sendo que o exercício destes direitos será sempre realizado pelos e em nome dos DOADORES.

PARÁGRAFO SEXTO: As quotas recebidas em doação, somente poderão ser vendidas pelos donatários para outro sócio, que deverá ser pago em 240 (Duzentos e Quarenta) parcelas iguais e sucessivas, corrigidas pela variação da caderneta de poupança, sendo vedado a venda para terceiros sem anuência expressa dos outros sócios em consonância com outras cláusulas aqui avençadas. O disposto neste parágrafo não se aplica caso houver transferência em retorno aos doadores.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Em complementação ao parágrafo quarto desta cláusula, importa esclarecer que as quotas transferidas devem ser gravadas com cláusulas vitalícias de incomunicabilidade e impenhorabilidade absolutas, extensivas a todos e quaisquer acréscimos, frutos, rendimentos, lucros, dividendos, novas quotas, ações ou quotas em substituição às quotas doadas e/ou recebidas em decorrência de contribuição em capital de outras sociedade, subscrições, bonificações, agrupamentos, desdobramentos, processos de reorganização societária (fusão, cisão, incorporação e assim por diante) ou benefícios outros originados, direta ou indiretamente, das participações societárias doadas, lucros e dividendos distribuídos e pendentes de distribuição, juros sobre o capital próprio, qualquer forma de remuneração e de distribuição de resultados, bem de qualquer espécie utilizado para remuneração e distribuição de lucros e dividendos, além de bens porventura adquiridos/gerados em sub-rogação, inclusive a partir de redução de capital, frutos, rendimentos e quaisquer acréscimos, benefícios outros advindos dos bens sub-rogados.

PARÁGRAFO OITAVO: No caso de falecimento de algum doador usufrutuário, o usufruto a este pertencente, bem como o exercício dos direitos a ele relativos, ficam cancelados, passando os donatários a exercerem a plena propriedade das referidas quotas.

PARÁGRAFO NONO: Havendo doações de quotas em instrumentos de alterações contratuais futuras, em que os beneficiários sejam herdeiros, as mesmas deverão ser em conformidade com o disposto no parágrafo sexto e sétimo do caput, e caso os donatários venham a contrair núpcias, comprometem-se a fazê-lo no regime da separação total de bens.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Peury Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 270325101713320300152-7; Data: 25/10/2017 13:33:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY06782-YB48;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

CAPÍTULO IV

DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANCO, DISTRIBUICÃO DE LUCROS E PREJUÍZOS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: O exercício social encerrar-se-á em 31 de Dezembro de cada ano, sendo que o administrador prestará contas justificadas de sua administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: No fim de cada exercício, proceder-se-á a verificação dos lucros ou prejuízos, levantados pelo balanço geral, obedecidas as prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: Os lucros líquidos apurados poderão ser distribuídos proporcionalmente ou não em relação à participação no capital social, devendo ser feito em recibo específico e assinado, podendo a critério dos sócios, ficarem em reserva na sociedade. Tal valor poderá ser distribuído mensalmente, trimestralmente, semestralmente ou anualmente.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: Os prejuízos que porventura se verificarem serão mantidos em conta especial, para serem amortizados nos exercícios futuros e não o sendo, serão suportados pelos sócios proporcionalmente ao capital de cada um.

CAPÍTULO V

DA ADMINISTRAÇÃO, SUA REMUNERAÇÃO E CONTABILIDADE

CLÁUSULA VIGÉSIMA: A administração da sociedade é exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI**, que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os Sócios Administradores poderão nomear administradores não sócios, outorgando-lhes poderes por procuração.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os atos que envolvam a venda de bens móveis e imóveis, somente terão validade mediante o consentimento expresso de todos os sócios.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores, quando for o caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, de acordo com o estabelecido na cláusula vigésima quarta.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Perry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 27832510171332030152-8; Data: 25/10/2017 13:33:19
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08761-XQDV;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjsc.jus.br

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: Pelos serviços efetivamente prestados à sociedade, poderão retirar os sócios administradores a título de PRÓ-LABORE, uma quantia fixa mensal, creditada em conta corrente, retirando o necessário para sua subsistência, de acordo com a possibilidade da sociedade.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: A Sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: Fica vedado o uso da firma, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: A sociedade poderá, a critério e por deliberação da Diretoria, ou dos sócios que representem 75% do Capital Social, criar, instalar, manter ou extinguir agências, sucursais, filiais, escritórios ou departamentos em qualquer ponto do território nacional ou do exterior.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Criada a filial, sucursal, agência, escritório ou departamento, os sócios farão inscrever no Registro Público de Empresas Mercantis da sede e local onde funcionará o estabelecimento, indicando o respectivo endereço e o valor do capital que para o mesmo será destinado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A sociedade poderá participar do capital de outras Sociedades nacionais ou estrangeiras, na condição de sócia, acionista ou quotista, sem caráter permanente ou temporário, como controladora ou minoritária.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA: A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA: Fica eleito o foro da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, para dirimir todas e quaisquer ações fundadas neste contrato, renunciando-se a qualquer outro por mais especial que seja.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA: O administrador declara, sob as penas da Lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA: Os casos omissos e não regulados pelo presente contrato, serão regulados pela Lei em vigor.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Petry Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.376-4
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 2703251017133203015 2-9; Data: 25/10/2017 13:33:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08760-EVJO;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

CLÁUSULA TRGÉSIMA PRIMEIRA: Ficam assim consolidadas as cláusulas em vigor do contrato social de nº 42202072082 e alterações posteriores.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de consolidação.

Rio do Sul-SC, 25 de agosto de 2017.

ANACLETO FERRARI

ILIZENI INES VOLTOLI FERRARI

GABRIELA VITORIA FERRARI

THIAGO ANDRÉ FERRARI
(Cedente)

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 25/10/2017
Certifico o Registro em 24/10/2017
Arquivamento 20176895671 Protocolo 176895671 de 23/10/2017
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA NIRE 42202072082
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63186759343686
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/10/2017
por Henry Goy Peury Neto - Secretario-geral;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 3º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5 Inc. XIII da Lei Estadual 8.721/2008 autorizo a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O reconhecimento é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 270325101713320301S2-10; Data: 25/10/2017 13:33:12
Sel. Valberto Marcio Cavalcanti
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFY08758-RATB;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 vigentes[2].

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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/10/2017 13:36:23 (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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR 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: 841337

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/10/2018 13:33:16 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 27032510171332030152-1 a 27032510171332030152-10
[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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b41abecaa9b30816a0f2ea6b8e5cd7a80a2729c90fbe05dda27694542e3a77ea3220c77af02f8ad8561b150d930
00ddff22362ce1cc244c22c35feae47ef39f72

Ministerio da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação Geral de Economia da Saúde

BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 03 Setembro 2018 10:57 | GERAL | Usuário: PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI

ITENS

Código BR: 0267195 | Descrição CATMAT: DIAZEPAM, 5 MG | UF: PR

PERÍODO

Data da Compra: 01/04/2018 à 31/08/2018

BPS

DADOS DO ITEM					DADOS DA COMPRA			DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES			
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	CMED - PREÇO REGULADO	COMPETÊNCIA CMED	MEDIA PONDERADA
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	06/04/2018	Pregão	22/08/2018	A	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A	PONTAMEDE FARMACEUTICA LTDA	MUNICIPIO DE PINHAIS	PINHAIS	PR	120000	0,0360	0,0560	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	23/04/2018	Pregão	25/05/2018	A	UNIÃO QUÍMICA FARM. NACIONAL S/A	ASSUNCAO & MORETTO LTDA - EPP	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	ALTO PARAISO	PR	10000	0,0400	0,3837	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	19/06/2018	Pregão	15/08/2018	A	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A	CENTERMEDI - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITARES LTDA.	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	CALIFORNIA	PR	20000	0,0600	0,0560	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	02/05/2018	Pregão	16/08/2018	A	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI - ME	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	LOBATO	PR	5000	0,0600	0,1067	08/2018	0,0950

29553

Ministerio da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação Geral de Economia da Saúde
BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 03 Setembro 2018 10:57 | GERAL | Usuário: PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI

BPS

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES				
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERCAO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICIPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	CMED - PREÇO REGULADO	COMPETÊNCIA CMED	MÉDIA PONDERADA
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	11/05/2018	Pregão	09/08/2018	A	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA	CONSORCIO INTERGESTORES PARANA SAUDE	CURITIBA	PR	20000000	0,0600	0,1067	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	20/04/2018	Pregão	17/07/2018	A	GERMED FARMACÊUTICA LTDA	DAMEDI DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP	MUNICIPIO DE SALTO DO LONTRA	SALTO DO LONTRA	PR	120000	0,0700	0,0000	N/A	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	08/05/2018	Pregão	31/08/2018	A	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME	MUNICIPIO DE MARIALVA	MARIALVA	PR	300000	0,0700	0,2820	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	03/04/2018	Pregão	09/08/2018	A	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A	CENTERMEDI - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITARES LTDA.	MUNICIPIO DE GUAPOREMA	GUAPOREMA	PR	5000	0,0800	0,0560	08/2018	0,0950
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Sim	13/08/2018	Pregão	20/08/2018	A	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DO MUNICIPIO DE NOVA AURORA	NOVA AURORA	PR	30000	0,0840	0,2517	08/2018	0,0950

2954

Ministerio da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação Geral de Economia da Saúde
BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 03 Setembro 2018 10:57 | GERAL | Usuário: PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI

BPS

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES				
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA HOMOLOGAÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	CMED - PREÇO REGULADO	COMPETÊNCIA CMED	MEDIA DESONERADA
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	16/05/2018	Pregão	21/08/2018	A	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE REALEZA	REALEZA	PR	500	0,1100	0,0560	08/2018	0,0960
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	31/07/2018	Pregão	15/08/2018	A	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A	CIRURGICA ONIX - EIRELI - ME	MUNICIPIO DE ESPERANCA NOVA	ESPERANCA NOVA	PR	3000	0,1190	0,0560	08/2018	0,0960
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	08/05/2018	Pregão	14/08/2018	A	BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	MOCA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. ME	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	JURANDA	PR	16000	0,1312	0,0000	N/A	0,0960
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	11/07/2018	Pregão	14/08/2018	A	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	PRO-SAUDE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE RIO BOM	RIO BOM	PR	2000	0,1600	0,0000	N/A	0,0960
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	07/04/2018	Pregão	20/06/2018	A	PRATI, DONADUZZI E CIA LTDA	MOCA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. ME	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - FMS	BRASILANDIA DO SUL	PR	10680	0,1600	0,0000	N/A	0,0960

2653

Ministerio da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação Geral de Economia da Saúde
BPS - Banco de Preços em Saúde

Segunda-feira 03 Setembro 2018 10:57 **GERAL** Usuário: PATRICIA APARECIDA TROJANOVSKI

BPS

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO			VALORES				
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO/FORMA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO	UF	QTD ITENS COMPRADOS	PREÇO UNITÁRIO	CMED - PREÇO REGULADO	COMPETÊNCIA CMED	MÉDIA PONDERADA
BR0267195	DIAZEPAM, 5 MG	COMPRIMIDO	Não	30/05/2018	Pregão	10/07/2018	A	EMS SIGMA PHARMA LTDA	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	FUNDACAO MUNICIPAL DE SAUDE DE BITURUNA	BITURUNA	PR	40	6,5000	0,2215	08/2018	0,0950

Observações

"Média Ponderada

Emprega a média simples e o desvio-padrão dos preços unitários para desconsiderar os registros com preços unitários menores que a subtração do primeiro pelo segundo e maiores que a soma de ambos. Dos registros restantes, apura-se o quociente do valor total das transações pela quantidade total vendida. Ref.: Estatística para Economistas - 3ª Edição. Rodolfo Hoffmann - Pag. 39. Estes registros com preços unitários extremos são, em muitos casos, resultado de erros de especificação ou de digitação e, portanto, esta seleção homogeneiza e aumenta a consistância desta medida representativa."

2936

Item	Descrição do Item	Custo inicial do forn.	Valor de venda	Margem de lucro inicial		Custo atual do forn.	Margem de lucro inicial	Valor de venda atualizado		% de lucro/prejuízo mantendo preço de venda inicial		% de aumento no custo do forn.
71	DIAZEPAM COMPRIMIDO	0,03	0,04	42,86%		0,05	42,86%	0,07		-19,03%		76,43%

2657

2658

IMPRIMIR VOLTAR

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 00802002/0001-02
Razão Social: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Endereço: ETR BOA ESPERANCA 2320 / FUNDOS CANOAS / RIO DO SUL / SC / 89160-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 26/08/2018 a 24/09/2018

Certificação Número: 2018082620253132066740

Informação obtida em 28/08/2018, às 16:30:15.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 00.802.002/0001-02
Certidão nº: 155524678/2018
Expedição: 06/08/2018, às 11:30:23
Validade: 01/02/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **00.802.002/0001-02, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

2660

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 00.802.002/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 15:15:11 do dia 01/08/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 28/01/2019.
Código de controle da certidão: **9761.07A5.772E.7DD1**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
CNPJ/CPF: **00.802.002/0001-02**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**180140071403960**
Data de emissão:	**01/08/2018 04:29:43**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158, modificado pelo artigo 18 da Lei n 15.510/11.):	**30/09/2018**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 06/08/2018 11:45:03

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DO SUL

Secretaria Municipal de Administração e Fazenda

Departamento de Arrecadação

CERTIDÃO NÚMERO
27868/2018
Emissão em 06/08/2018

Nome: 359785 - ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA CPF/CNPJ: 00.802.002/0001-02
Rua: ESTRADA BOA ESPERANCA N°: 2320
Complemento:
CEP: 89.163-554 Bairro: FUNDO CANOAS Cidade: Rio do Sul

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS MUNICIPAIS

Certificamos, para os devidos fins, nos termos do Art. 205, da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e do Art. 137, da Lei Complementar nº 110, de 17 de dezembro de 2003 (Código Tributário Municipal), que NÃO CONSTA(M) DÉBITO(S) em seu nome junto à Fazenda do Município de Rio do Sul - SC, referente a tributos municipais, até a presente data .

Observações:

1. O Município de Rio do Sul se reserva ao direito de cobrar e inscrever débito(s) tributário(s) de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado, que por quaisquer motivos forem constatados posteriormente a emissão deste documento
2. A presente Certidão não é documento de quitação de Débitos Municipais.

VALIDADE DESTA CERTIDÃO SERÁ DE 90 (NOVENTA) DIAS APÓS A DATA DE EMISSÃO

A autenticidade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do número e ano da certidão.
Acesse: http://www.riodosul.atende.net
Menu Cidadão > Serviços Online > Certidões > Validação Certidão Contribuinte

Rio do Sul - SC, 6 de agosto de 2018

2663

Prefeitura Municipal de Piên

Estado do Paraná

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

IMPORTANTE:	1. FICA RESSALVADO O DIREITO DA FAZENDA MUNICIPAL COBRAR DÉBITOS CONSTATADOS POSTERIORMENTE MESMO REFERENTE AO PERÍODO COMPREENDIDO NESTA CERTIDÃO. 2. A PRESENTE CERTIDÃO TEM VALIDADE ATÉ **05/09/2018**, SEM RASURAS E NO ORIGINAL.

REVENDO OS ARQUIVOS E REGISTROS, CERTIFICAMOS QUE: O CONTRIBUINTE NADA DEVE À FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL RELATIVO A EMPRESA MENCIONADA ABAIXO.

Piên, 06 de Agosto de 2018

NEGATIVA Nº: 1446/2018	**CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO: 9ZTMJ42QEM2544249E5**

FINALIDADE: CADASTRO E/OU CONCORRÊNCIA E/OU LICITAÇÃO

RAZÃO SOCIAL: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

INSCRIÇÃO EMPRESA DE FORA	CNPJ/CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ALVARÁ
30910	00.802.002/0001-02	253148895	

ENDEREÇO

ESTRADA BOA ESPERANÇA, 2320 - PRÉDIO - FUNDO CANOAS CEP: 89163554 Rio do Sul - SC

CNAE / ATIVIDADES

Não definidas

Emitido por: << Equiplano Público Web >>

2664

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento: CNPJ — Número documento: 00802002000102

Nome:

Período publicação : de ___ até ___

Data de Início Impedimento: de ___ até ___

Data de Fim Impedimento: de ___ até ___

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 00802002000102!

2665

Sanção Aplicada - CEIS

Data da consulta: 06/08/2018 11:59:47
Data da última atualização: 04/08/2018
Quantidade de sanções encontradas: 2

EMPRESA OU PESSOA SANCIONADA

Cadastro da Receita
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - 00.802.002/0001-02
CLIQUE AQUI PARA SABER MAIS SOBRE ESSA EMPRESA

Nome informado pelo Órgão sancionador
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Nome Fantasia
ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

DETALHAMENTO DA SANÇÃO

Tipo da sanção
IMPEDIMENTO - LEI DO PREGÃO

Fundamentação legal
ART. 7, LEI 10520/2002

Descrição da fundamentação legal
QUEM, CONVOCADO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA SUA PROPOSTA, NÃO CELEBRAR O CONTRATO, DEIXAR DE ENTREGAR OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO FALSA EXIGIDA PARA O CERTAME, ENSEJAR O RETARDAMENTO DA EXECUÇÃO DE SEU OBJETO, NÃO MANTIVER A PROPOSTA, FALHAR OU FRAUDAR NA EXECUÇÃO DO CONTRATO, COMPORTAR-SE DE MODO INIDÔNEO OU COMETER FRAUDE FISCAL, FICARÁ IMPEDIDO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL OU MUNICÍPIOS E, SERÁ DESCREDENCIADO NO SICAF, OU NOS SISTEMAS DE CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES A QUE SE REFERE O INCISO XIV DO ART. 4O DESTA LEI, PELO PRAZO DE ATÉ 5 (CINCO) ANOS, SEM PREJUÍZO DAS MULTAS PREVISTAS EM EDITAL E NO CONTRATO E DAS DEMAIS COMINAÇÕES LEGAIS.

Data de inicio da sanção
02/08/2018

Data de fim da sanção
31/08/2018

Data de publicação da sanção
23/05/2018

Publicação
DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO SEÇÃO 5756 PAGINA 18

Detalhamento do meio de publicação

Data do trânsito em julgado
**

Número do processo
16.0.000076376-8

Abrangência definida em decisão judicial
NA ESFERA E NO PODER DO ÓRGÃO SANCIONADOR

** Informação não disponível, favor verificar junto ao órgão sancionador

ÓRGÃO SANCIONADOR

Nome

Complemento do órgão sancionador

UF do órgão sancionador

ORIGEM DA INFORMAÇÃO

Órgão/Entidade
PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE (RS)

Endereço
CENTRAL DE LICITAÇÕES - CELIC/SMF - RUA SIQUEIRA CAMPOS, 1300, 3º ANDAR, SALA 305, CENTRO HISTÓRICO, PORTO ALEGRE, RS.

Contatos da origem da informação
(51) 3289-1674

E-mail
CPL.CELIC@SMF.PREFPOA.COM.BR;CPL.CELIC@SMF.PREFPOA.COM.BR;

Data da informação
22/05/2018

DETALHAMENTO DA SANÇÃO

Tipo da sanção
IMPEDIMENTO - LEI DO PREGÃO

Fundamentação legal
ART. 7, LEI 10520/2002

Descrição da fundamentação legal
QUEM, CONVOCADO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA SUA PROPOSTA, NÃO CELEBRAR O CONTRATO, DEIXAR DE ENTREGAR OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO FALSA EXIGIDA PARA O CERTAME, ENSEJAR O RETARDAMENTO DA EXECUÇÃO DE SEU OBJETO, NÃO MANTIVER A PROPOSTA, FALHAR OU FRAUDAR NA EXECUÇÃO DO CONTRATO, COMPORTAR-SE DE MODO INIDÔNEO OU COMETER FRAUDE FISCAL, FICARÁ IMPEDIDO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL OU MUNICÍPIOS E, SERÁ DESCREDENCIADO NO SICAF, OU NOS SISTEMAS DE CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES A QUE SE REFERE O INCISO XIV DO ART. 4O DESTA LEI, PELO PRAZO DE ATÉ 5 (CINCO) ANOS, SEM PREJUÍZO DAS MULTAS PREVISTAS EM EDITAL E NO CONTRATO E DAS DEMAIS COMINAÇÕES LEGAIS.

Data de início da sanção
18/05/2018

Data de fim da sanção
18/11/2018

Data de publicação da sanção
18/05/2018

Publicação
DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO SEÇÃO 1 PAGINA 1

Detalhamento do meio de publicação

Data do trânsito em julgado
18/05/2018

Número do processo
18/2400-0000606-8

Abrangência definida em decisão judicial
EM TODOS OS PODERES DA ESFERA DO ÓRGÃO SANCIONADOR

ÓRGÃO SANCIONADOR

Nome
GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Complemento do órgão sancionador
SEC DA ADMINISTRACAO E DOS RECURSOS HUMA

UF do órgão sancionador
RS

ORIGEM DA INFORMAÇÃO

2667

Órgão/Entidade	Endereço	
GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	RUA SIQUEIRA CAMPOS 1044 SALA 426-B	
Contatos da origem da informação	**E-mail**	**Data da informação**
(51) 3214.5211	DCCE.CAGE@SEFAZ.RS.GOV.BR;	18/06/2018

ATENÇÃO
Este cadastro visa dar publicidade às sanções administrativas aplicadas contra licitantes e fornecedores. As informações aqui veiculadas são de inteira responsabilidade das entidades que as prestaram, não podendo a União ser responsabilizada pela veracidade e/ou autenticidade de tais informações nem pelos eventuais danos diretos ou indiretos que delas resultem causados a terceiros.

2668

Sanção Aplicada - CEIS

Data da consulta: 06/08/2018 12:00:49
Data da última atualização: 04/08/2018
Quantidade de sanções encontradas: 2

EMPRESA OU PESSOA SANCIONADA

Cadastro da Receita
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - 00.802.002/0001-02
CLIQUE AQUI PARA SABER MAIS SOBRE ESSA EMPRESA

Nome informado pelo Órgão sancionador
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Nome Fantasia
ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

DETALHAMENTO DA SANÇÃO

Tipo da sanção
IMPEDIMENTO - LEI DO PREGÃO

Fundamentação legal
ART. 7, LEI 10520/2002

Descrição da fundamentação legal
QUEM, CONVOCADO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA SUA PROPOSTA, NÃO CELEBRAR O CONTRATO, DEIXAR DE ENTREGAR OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO FALSA EXIGIDA PARA O CERTAME, ENSEJAR O RETARDAMENTO DA EXECUÇÃO DE SEU OBJETO, NÃO MANTIVER A PROPOSTA, FALHAR OU FRAUDAR NA EXECUÇÃO DO CONTRATO, COMPORTAR-SE DE MODO INIDÔNEO OU COMETER FRAUDE FISCAL, FICARÁ IMPEDIDO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL OU MUNICÍPIOS E, SERÁ DESCREDENCIADO NO SICAF, OU NOS SISTEMAS DE CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES A QUE SE REFERE O INCISO XIV DO ART. 4O DESTA LEI, PELO PRAZO DE ATÉ 5 (CINCO) ANOS, SEM PREJUÍZO DAS MULTAS PREVISTAS EM EDITAL E NO CONTRATO E DAS DEMAIS COMINAÇÕES LEGAIS.

Data de início da sanção
02/08/2018

Data de fim da sanção
31/08/2018

Data de publicação da sanção
23/05/2018

Publicação
DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO SEÇÃO 5756 PAGINA 18

Detalhamento do meio de publicação

Data do trânsito em julgado
**

Número do processo
16.0.000076376-8

Abrangência definida em decisão judicial
NA ESFERA E NO PODER DO ÓRGÃO SANCIONADOR

** Informação não disponível, favor verificar junto ao órgão sancionador

ÓRGÃO SANCIONADOR

Nome

Complemento do órgão sancionador

UF do órgão sancionador

ORIGEM DA INFORMAÇÃO

Órgão/Entidade	Endereço
PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE (RS)	CENTRAL DE LICITAÇÕES - CELIC/SMF - RUA SIQUEIRA CAMPOS, 1300, 3º ANDAR, SALA 305, CENTRO HISTÓRICO, PORTO ALEGRE, RS.

Contatos da origem da informação	E-mail	Data da informação
(51) 3289-1674	CPL.CELIC@SMF.PREFPOA.COM.BR;CPL.CELIC@SMF.PREFPOA.COM.BR;	22/05/2018

DETALHAMENTO DA SANÇÃO

Tipo da sanção	Fundamentação legal	Descrição da fundamentação legal
IMPEDIMENTO - LEI DO PREGÃO	ART. 7, LEI 10520/2002	QUEM, CONVOCADO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA SUA PROPOSTA, NÃO CELEBRAR O CONTRATO, DEIXAR DE ENTREGAR OU APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO FALSA EXIGIDA PARA O CERTAME, ENSEJAR O RETARDAMENTO DA EXECUÇÃO DE SEU OBJETO, NÃO MANTIVER A PROPOSTA, FALHAR OU FRAUDAR NA EXECUÇÃO DO CONTRATO, COMPORTAR-SE DE MODO INIDÔNEO OU COMETER FRAUDE FISCAL, FICARÁ IMPEDIDO DE LICITAR E CONTRATAR COM A UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL OU MUNICÍPIOS E, SERÁ DESCREDENCIADO NO SICAF, OU NOS SISTEMAS DE CADASTRAMENTO DE FORNECEDORES A QUE SE REFERE O INCISO XIV DO ART. 4O DESTA LEI, PELO PRAZO DE ATÉ 5 (CINCO) ANOS, SEM PREJUÍZO DAS MULTAS PREVISTAS EM EDITAL E NO CONTRATO E DAS DEMAIS COMINAÇÕES LEGAIS.

Data de início da sanção	Data de fim da sanção
18/05/2018	18/11/2018

Data de publicação da sanção	Publicação	Detalhamento do meio de publicação	Data do trânsito em julgado
18/05/2018	DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO SEÇÃO 1 PAGINA 1		18/05/2018

Número do processo	Abrangência definida em decisão judicial
18/2400-0000606-8	EM TODOS OS PODERES DA ESFERA DO ÓRGÃO SANCIONADOR

ÓRGÃO SANCIONADOR

Nome	Complemento do órgão sancionador	UF do órgão sancionador
GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	SEC DA ADMINISTRACAO E DOS RECURSOS HUMA	RS

ORIGEM DA INFORMAÇÃO

2670

Órgão/Entidade	Endereço
GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	RUA SIQUEIRA CAMPOS 1044 SALA 426-B

Contatos da origem da informação	E-mail	Data da informação
(51) 3214.5211	DCCE.CAGE@SEFAZ.RS.GOV.BR;	18/06/2018

ATENÇÃO
Este cadastro visa dar publicidade às sanções administrativas aplicadas contra licitantes e fornecedores. As informações aqui veiculadas são de inteira responsabilidade das entidades que as prestaram, não podendo a União ser responsabilizada pela veracidade e/ou autenticidade de tais informações nem pelos eventuais danos diretos ou indiretos que delas resultem causados a terceiros.

PROCURADORIA JURÍDICA

PARECER JURÍDICO

Interessado: **Departamento de Licitações e Compras**
Assunto: **1º Aditivo à Ata de Registro de Preços nº 034/2018**

Recebe esta Procuradoria Jurídica, pedido de parecer encaminhado pelo Departamento de Licitações e Compras, sobre a possibilidade de realizar aditivo à Ata de Registro de Preços nº 034/2018, decorrente do Pregão Presencial nº 003/2018, cujo objeto é o **registro de preços de medicamentos,** em atendimento à Secretaria de Saúde.

1. Da análise do processo:

O Departamento de Licitações e Compras instruiu o pedido com o requerimento da empresa Detentora da Ata de Registro de Preços nº 034/2018, bem como demais documentos anexos, onde justifica sua pretensão em razão dos constantes aumentos ocorridos no mercado e solicita reequilíbrio econômico para o item abaixo, pertencente à referida ARP:

71	Diazepam 5mg	Comprimido	R$ 0,04

A Detentora da ARP nº 034/2018 apresentou planilha demonstrando as alterações nos valores, onde pode-se verificar:

Diazepam 5mg		
	PREÇO DE COMPRA	**PREÇO DE VENDA**
Preço anterior	R$ 0,3	R$ 0,04
Índice de reajuste	42,86%	42,86%
Mês referência para o reajuste	Setembro	Setembro
Preço reajustado	R$ 0,05	R$ 0,07

Da análise do Edital de Pregão Presencial nº 003/2018, constatamos que o pedido de reequilíbrio econômico está previsto no item 7.1 alínea "f", do respectivo instrumento, que estabelece:

> f) incluir nos preços propostos, além do lucro, todos os custos diretos e indiretos relativos ao cumprimento integral do objeto do PREGÃO, envolvendo, entre outras despesas, tributos de qualquer natureza, fretes, encargos sociais e comerciais, etc., garantindo-se este durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, exceto quanto aos preços nas hipóteses de desequilíbrio econômico-financeiro previsto na legislação incidental;

Sobre o tema, a Lei nº 8.666/93 dispõe em seu artigo 65:

> Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:
> (...)
> II – por acordo das partes:
> (...)
> *d*) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual.

Em face do pedido, torna-se importante destacar a diferença entre **reajuste, repactuação** e **revisão de preços**.

De acordo com a Lei de Licitações, temos que o valor contratual poderá sofrer, durante a execução do contrato, as seguintes alterações:

1º) reajuste (cf. art. 40, inc. XI);

2º) atualização financeira em razão do atraso no pagamento (cf. art. 40, inc XIV, alínea "c"); e

3º) restabelecimento do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato (cf. art. 65, inc. II, alínea "d").

Portanto, mister se faz concluir que, segundo a Lei nº 8.666/93, existem apenas 3 formas de variação do valor contratual. Quaisquer outras expressões criadas ou utilizadas, tais como realinhamento, repactuação, etc., são expressões equivalentes, e o intérprete da lei deverá verificar qual a sua função, se equivalente a reajuste, atualização por atraso no pagamento ou, então, restabelecimento do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato.

Para tanto, é indispensável diferenciarmos cada um destes institutos a fim de que não venham a ser utilizados inadequadamente, ou até mesmo confundidos entre si.

Segundo o disposto no inc. XI do art. 40 da Lei de Licitações, o **reajuste** deve retratar a variação efetiva do custo de produção, desde a data da apresentação da proposta até a data do adimplemento de cada parcela. Em síntese, temos que reajuste nada mais é do que o realinhamento do valor contratual, tendo em vista a elevação do custo de produção de seu objeto, tendo por base índices previamente fixados, e diante do curso normal da economia.

O reajuste de preços busca a compensação dos efeitos das variações inflacionárias ocorrida durante a vigência do contrato.

A **atualização monetária** por atraso no pagamento, também denominada correção monetária, é a atualização do valor contratual em face da desvalorização nominal da moeda, diante do processo inflacionário decorrente do atraso no pagamento (cf. art. 40, inc. XIV, alínea "c").

Já a **repactuação, recomposição de preços, revisão contratual e restauração do equilíbrio da equação econômico-financeira** são todas expressões equivalentes, que segundo a alínea "d", inc. II, do art. 65 da Lei nº 8.666/93, tem a função de "restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da Administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual".

Esta hipótese tem vez nos casos em que a modificação decorre de alteração extraordinária nos preços, ou seja, quando a manutenção dos valores previamente pactuados não pode ser suportada pelo contratado em virtude da ocorrência de eventos imprevisível à época da apresentação da proposta aceita pela Administração, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, evento este desvinculado da inflação verificada no período.

Conclui-se, à vista do acima exposto, que a regra é a imutabilidade dos contratos em razão do princípio da *pacta sunt servanda*, desde que haja a permanência da situação de fato existente à época da contratação no decorrer da vigência do contrato.

A revisão contratual pressupõe um estado de crise, um acontecimento imprevisível e inevitável ou, se previsível, de consequências incalculáveis, que implica fatalmente no desequilíbrio econômico-financeiro do contrato. Funda-se na ocorrência de um fato excepcional e por isso mesmo é preciso aplicá-la de forma restritiva e não extensiva.

A álea normal, que implica um encargo previsível ou suportável, não autoriza a revisão contratual, uma vez que é risco comum que todo comerciante corre ao assumir uma obrigação.

Para que o contratado possa invocar a teoria da imprevisão, é necessária a ocorrência de um evento econômico que apresente as seguintes características:

1) Fato excepcional, pela sua natureza e amplitude;

2) Fato imprevisível ou, se previsível, de consequências incalculáveis, e independente da vontade dos contratantes;

3) Fato determinante da inexequibilidade ou que torne muito mais oneroso o cumprimento do contrato pela repercussão sobre a equação econômico-financeira inicialmente pactuada.

Somente depois de preenchidos tais requisitos, é que a Administração poderá, mediante acordo entre as partes, alterar o valor contratual, desde que reste devidamente comprovado em processo administrativo que houve a quebra do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, implicando uma álea econômica extraordinária.

Frise-se, pois, que não basta a mera alegação do contratado de que houve a quebra do equilíbrio econômico-financeiro do contrato. É indispensável que este fato fique exaustivamente comprovado em processo administrativo regular.

Com relação à abrangência do termo equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato, temos a enfatizar que, sendo interpretado em sentido amplo, comporta tanto a revisão contratual quanto o reajuste, na medida em que ambos os institutos têm por escopo equilibrar a equação econômico-financeira do contrato. A diferença entre um e outro instituto consiste no fato de que na revisão contratual o desequilíbrio econômico-financeiro é causado por fatos imprevistos e inevitáveis ou, se previsíveis, de consequências incalculáveis, ao passo que no reajuste o desequilíbrio é causado em função do curso normal da economia.

Por último, temos que a revisão contratual é um direito assegurado expressamente em lei ao contratado e pode ser invocada a qualquer tempo; basta apenas que o contratado comprove a quebra do equilíbrio da equação econômico-financeira do contrato em processo administrativo, uma vez que pressupõe um estado de crise, um evento imprevisível ou, se previsível, de consequências incalculáveis, isto porque o estado de crise não autoriza o Poder Público a aproveitar-se da situação e locupletar-se sem justa causa. Logo, neste caso não há que se falar em periodicidade mínima.

Sendo assim, concluímos que o caso em tela, o pedido da concessionária se trata da hipótese de **revisão de preços**, ao passo que busca o equilíbrio econômico-financeiro inicial do preço ajustado, **tendo em vista a ocorrência de fatos previsíveis, porém de consequências incalculáveis.**

O equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato visa justa remuneração do contrato, que na doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello encontramos interpretação:

> "III – As avenças entre a Administração e o particular, denominadas contratos administrativos, fazem deste último um *colaborador* do Poder Público, ao qual não deve ser pago o mínimo possível, mas o normal, donde caber-lhe o valor real estipulado no contrato ao tempo do ajuste.
> IV – As partes, ao se obrigarem, fazem-no *rebus sic stantibus*, de tal sorte que as alterações profundas nas situações de fato não podem ser desconhecidas pelo Direito, reclamando por isso a adequada compensação para que as prestações continuem equilibradas em função do ajuste inicial"[1].

De acordo com os ensinamentos de Marçal Justen Filho[2] a própria Administração tem a se beneficiar com a manutenção do equilíbrio econômico financeiro dos contratos, conforme vejamos:

> A tutela ao equilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos destina-se a beneficiar à própria Administração. Se os particulares tivessem de arcar com as consequências de todos os eventos danosos possíveis, teriam de formular propostas mais onerosas. A administração arcaria com os custos correspondentes a eventos meramente possíveis – mesmo quando inocorressem, o particular seria remunerado por seus efeitos meramente potenciais. É muito

[1] Curso de direito administrativo, 5. Ed., São Paulo: Malheiros Ed., p. 347.
[2] JUSTEN FILHO, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 15º Ed. São Paulo: Dialética, 2012. p. 889.

> mais vantajoso convidar os interessados a formular a menor proposta possível: aquela que poderá ser executada se não se verificar qualquer evento prejudicial ou oneroso posterior. Concomitantemente, assegura-se ao particular que, se vier a ocorrer o infortúnio, o acréscimo de encargos será arcado pela Administração. Em vez de arcar sempre com o custo de eventos meramente potenciais, a Administração apenas responderá por eles se e quando efetivamente ocorrerem. Trata-se, então, de reduzir os custos de transação atinentes à contratação com a Administração Pública.

No caso em apreço verifica-se, pelas notas fiscais apresentadas que houve um aumento significativo no preço do referido medicamento, em que pese a nota fiscal apresentada pela empresa para comprovar a margem de lucro inicial ser do ano passado, em pesquisa ao Banco de Preços em Saúde, constatou-se que o valor do medicamento está em conformidade com o preço médio pago aos demais órgãos da Administração Pública.

Pela documentação apresentada pela Detentora da Ata verifica-se que houve uma queda nos lucros em decorrência do aumento nos custos do item para o fornecedor, sendo assim necessário restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro.

Não resta dúvidas de que a pretensão da Detentora da Ata é legal e justa, porém, deverá ser respeitado o mesmo preço que o fornecedor repassa aos demais consumidores, visto que, não pode a Administração adquirir bens, cujo valor esteja acima dos valores praticados pelo mercado.

A contratada apresentou a documentação concernente à sua regularidade perante o FGTS, INSS e Justiça do Trabalho, em consonância com o inciso XIII do art. 55 da Lei nº 8.666/1993, o qual estabelece que a contratada tem obrigação de se manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

O Departamento de Licitações e Compras ao realizar consulta junto ao sítio do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, com vistas a verificar o cadastro de impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública verificou que esta não se encontra inscrita no referido cadastro.

Ocorre que, foi constatado que a empresa detentora da referida ARP, encontra-se com cadastro positivo no CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, no entanto, conforme documentação em anexo, corre perante o Tribunal de Contas do Estado do Paraná o processo sob nº 531946/18, acórdão nº 2160/2018 do Tribunal Pleno, em que é parte, a Empresa detentora desta ARP.

Conforme entendimento do TCE/PR, no caso em apreço e em situações análogas já enfrentadas por este Tribunal, o âmbito da abrangência da referida penalidade, não atinge entes distintos dos que aplicaram a penalidade, só se restringe aos entes sancionadores, esse mesmo entendimento é partilhado pelo Tribunal de Contas da União.

Insta trazer a baila a emenda do Acórdão 2160/2018 do TCE/PR:

Representação da Lei nº 8.666/93. Exclusão da empresa representante do Pregão Presencial nº 0119/2018 e instauração de procedimento de cancelamento da ata de registro de preços originada do Edital de Pregão PG/SMGP nº 0129/2017. **Atos motivados pela aplicação, pelo Governo do Estado do Rio Grande do Sul, de uma sanção de impedimento para licitar e contratar com fundamento no art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002. Sanção cuja abrangência, a princípio, deve se restringir aos poderes da esfera do órgão sancionador.** Ratificação de medida cautelar que determinou a suspensão parcial do Processo Administrativo nº 0447/2017 e a suspensão da Instauração Procedimental nº 38/0218, referente ao Edital de Pregão PG/SMGP nº 0129/2017.

Neste sentido, quanto a abrangência da penalidade aplicada à Empresa detentora da ARP 012/2018, esta somente abrange o órgão sancionador, não podendo impedir a continuação do vínculo contratual com o Município de Piên.

2. Da conclusão:

Diante do exposto, opina esta Procuradoria Jurídica pelo deferimento do pedido de reequilíbrio financeiro no valor do item 71, pertencente à Ata de Registro de Preços nº 034/2018, tendo em vista que os documentos juntados ao pedido de reequilíbrio econômico comprovaram um aumento inesperado no custo do produto para o fornecedor.

Ressalta-se que devem ser atendidas as orientações descritas no item 1 deste parecer, *in fine*.

Contudo, há que se observar rigorosamente os valores adicionais, comprovados através de documentação hábil e/ou confirmadas pelo Departamento em comento, não sendo suficientes para ensejar revisões de preços meras alegações da concessionária.

Por fim, frisa-se que, que os critérios e a análise do mérito (oportunidade e conveniência do pedido) constituem análise técnica da Secretaria solicitante, bem como a verificação das dotações orçamentárias e especificidade ou cumulação do objeto do procedimento, pelo que o presente opinativo cinge-se exclusivamente aos contornos jurídicos formais do caso em comento.

S.M.J. é o parecer.

Piên/PR, 03 de Setembro de 2018.

Fernanda Ribas Wierzynski
OAB/PR 92.275

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018
REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Pelo presente instrumento, o **MUNICÍPIO DE PIÊN**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob nº 76.002.666/0001-40, com sede à Rua Amazonas nº 373, Centro, Piên/PR, neste ato representado pelo seu Prefeito Municipal, Sr. **LIVINO TURECK**, brasileiro, casado, empresário, portador da CI nº 3.969.153-1/PR e inscrito no CPF sob nº 450.964.229-68, residente e domiciliado nesta cidade, denominado ÓRGÃO GERENCIADOR, e do outro **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 00.802.002/0001-02, Inscrição Estadual nº 253.148.995, Inscrição Municipal nº 2990, com endereço na Rua Estrada Boa Esperança, nº 2320, Fundo Canoas em Rio do Sul/SC, CEP: 89163-554, fone/fax: (47) 3520-9000 e-mail licitacoes@altermed.com.br, neste ato representada por **Marcos Fernando Leal**, inscrito(a) no CPF sob nº 049.322.259-62, denominado DETENTOR DA ATA, resolvem ADITIVAR a Ata de Registro de Preços nº 034/2018, nos termos da Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02 e das cláusulas e condições abaixo discriminadas, que as partes declaram conhecer e mutuamente se outorgam, a saber:

Cláusula Primeira: Fica revisto o preço do item abaixo da Ata de Registro de Preços em epigrafe para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, devido a comprovação da ocorrência superveniente de fatos imprevisíveis, cujos valores ficam estabelecidos conforme abaixo:

Item	Descrição	Unidade	Preço Unitário
71	Diazepam 5mg – comprimido **(MARCA SANTISA)**	COMP.	R$ 0,07

Cláusula Segunda: As demais cláusulas do instrumento original permanecem inalteradas.

E por estarem justos e contratados, as partes firmam o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, obrigando-se a cumprir fielmente o que nele ficou convencionado.

Piên/PR, 28 de agosto de 2018.

LIVINO TURECK
MUNICÍPIO DE PIÊN
ÓRGÃO GERENCIADOR

ALTERMED MED HOSP LTDA
Cristiane Oliveira Paeker
Licitações/Contratos
CNPJ: 00.802.002/0001-02 CPF: 081.146.229-07
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
DETENTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Testemunhas:
Nome: CRISTIANO QUADROS Assinatura: _____
Nome: ANGELA TERESINHA B. M. GROSSKOPF Assinatura: _____

08.241..0002.2.620	Atividades do Fundo Municipal do Idoso	
100900.03.06.02.1900	FUNDO IDOSO, INCLUSIVE ART. 9º IN RFB nº 1131/2011	
3390.30	Outros serviços de terceiros - PJ	8.500,00
04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(1694)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.305.0006.2.260	Vigilância em Saúde - TFVS	
100494.09.02.06.1494	Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde	
3190.05	Outros Benefícios Previdenciários do RPPS	500,00
TOTAL		10.000,00

Art. 2º – Os recursos necessários à execução desta Lei, decorrerá da anulação parcial da dotação orçamentária a seguir:

07	SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL	
07.01(622)	GABINETE DA SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA SOCIAL	
08.143.0007.2.590	Atividades dos Conselhos de Direitos e Políticas	
1000.01.07.00.1000	Recursos Ordinários Livres	
3390.36	Outros Serviços de terceiros - PF	1.000,00
07	SECRETARIA MUNCIPAL DE ASSITÊNCIA SOCIAL	
07.04(1704)	FUNDO MUNICIPAL DO IDOSO	
08.241..0002.2.620	Atividades do Fundo Municipal do Idoso	
100900.03.06.02.1900	FUNDO IDOSO, INCLUSIVE ART. 9º IN RFB nº 1131/2011	
3390.39	Outros serviços de terceiros - PJ	8.500,00
04	SECRETARIA MUNICIPAL DESAÚDE	
04.01(360)	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
10.305.0006.2.265	INCENTIVO DE QUALIFICAÇÃO DAS AÇÕES DA DENGUE	
100497.09.02.06.1497	Vigilância em Saúde	
3390.14	Diárias - Pessoal civil	500,00
TOTAL		10.000,00

Art. 3º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Paranavaí-PR, 05 de setembro de 2018.

CARLOS HENRIQUE ROSSATO GOMES
Prefeito

Publicado por:
Roberta Cardoso Viana Ceron
Código Identificador:35E99B2A

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
RESULTADO DE LICITAÇÕES -PREGÃO 083/2018

Nº DA LICITAÇÃO	MODALIDADE	DATA DE INSTAURAÇÃO	DATA DE ABERTURA/ JULGAMENTO	OBJETO	VENCEDOR	VALOR R$	PRAZO DE ENTREGA
083/2018	PREGÃO PRESENCIAL	25/06/2018	09/07/2018 05/09/2018	Registro de preços para eventual aquisição de material de limpeza, material para copa e cozinha e material de higiene pessoal para as Secretarias Municipais	DG RUDNICK LTDA, inscrito no CNPJ sob nº 10.816.474/0001-60	10.492,60	12 (DOZE) MESES
					FABIANE GONSCHOROVSKI DE SOUZA – ME, inscrita no CNPJ sob nº 12.640.302/0001-03	320,00	
					KELLY A.D.S. MINIOLI COMÉRCIO DE PRODUTOS - ME, inscrita no CNPJ sob nº 21.782.356/0001-02	675,00	
					MÁXIMA ATACADISTA EIRELI, inscrita no CNPJ sob nº 26.716.048/0001-94	21.220,00	
					PAPELARIA SÃO BENTO LTDA ME, inscrita no CNPJ sob nº 07.634.816/0001-16	19.787,00	

Publicado por:
Doroti de Fatima Pieckocz
Código Identificador:12810906

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
ADITIVOS DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 2018

DATA DO ADITIVO	Nº DA ATA RP	MODALIDADE Nº	CONTRATADO	ADITIVO
28/08/2018	034/2018 1º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	I. FICA REVISTO OS PREÇOS DOS ITENS ABAIXO REFERENTE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS EM EPIGRAFE PARA MANUTENÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO, DEVIDO A COMPROVAÇÃO DA OCORRÊNCIA SUPERVENIENTE DE FATOS IMPREVISÍVEIS. II. ITEM 71 - DIAZEPAM 5MG (MARCA SANTISA) – COMPRIMIDO – R$ 0,07.
28/08/2018	012/2018 1º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL Nº 133/2017	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	I - FICA ACRESCIDO O PERCENTUAL DE 25% REFERENTE AO ITEM 183 QUE COMPÕE A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. II - EM RAZÃO DO ACRÉSCIMO ORA AJUSTADO, A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS FICA ACRESCIDA EM MAIS R$165,00 (CENTO E SESSENTA E CINCO REAIS)
28/08/2018	012/2018 2º ADITIVO	PREGÃO PRESENCIAL Nº 133/2017	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	I. FICA REVISTO OS PREÇOS DOS ITENS ABAIXO REFERENTE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS EM EPIGRAFE PARA MANUTENÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO, DEVIDO A COMPROVAÇÃO DA OCORRÊNCIA SUPERVENIENTE DE FATOS IMPREVISÍVEIS. II. ITEM 138 - LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO TAMANHO

1º ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 034/2018

2679

REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018 1° ADITIVO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS DE FORNECIMENTO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE PIÊN/PR E ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

28 de Agosto de 2018