PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA

RUA 16 DE JULHO, 815- CENTRO- NOVA LACERDA
SETOR LICITAÇÕES
FONE: (65)3259-4234
licitacoes@novalacerda.mt.gov.br

PMNL
Fls_____
Ass:

Edl. 02

PREGÃO PRESENCIAL 72/2023

DATA:

***Da Emissão**: 19/12/2023*

***Do Julgamento**: 09/01/2024*

***Hora**: 08:00*

REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO - MEDICAMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DA ATENÇÃO BÁSICA DO MUNICIPIO DE NOVA LACERDA-MT.

TABELIONATO DE NOTAS DE BARAO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de Suema Tussi Brunelo, indicada com a seta de uso deste Tabelionato. Em testemunho ✓ da verdade. DOU FÉ.

DEISI INÊS TOMASI DINIZ - Substituta de Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 04/01/2024 - às 15:33
Emol.: 6,60 - Selo: 0169.01.2300001.04572 - Vlr: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., matriz** estabelecida na Rodovia BR 480 nº 180 na cidade de Barão de Cotegipe – RS, inscrita no CNPJ sob o nº 02.520.829/0001-40;
DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, filial estabelecida na Rodovia SC 480 S/Nº, na cidade de Chapecó - SC, inscrita no CNPJ sob nº 02.520.829/0003-02 e;
DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, filial 3 estabelecida na Avenida Cumbica nº 429, na cidade de Guarulhos - SP, inscrita no CNPJ sob nº 02.520.829/0004-93, neste ato representada por sua procuradora Sr.ª SUEMA TUSSI BRUNELO, brasileira, casada, maior, portadora da RG nº 1038690028 - SSP/RS, e do CPF n.º. 448.443.280-34.-.-.-

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8d355dde79808711353ec891e5a9ebcd6e4366a21cfccf21228128c7f59ebcca** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **181046** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Nova Lacerda PP 72 Ricardo"**, cujo assunto é descrito como **"Nova Lacerda PP 72 Ricardo"**, faz prova de que em **05/01/2024 10:49:01**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/01/2024 10:50:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1b5a8c9dec53322b901c16d74f94266459cb74f7256c88118dad9127a5f60e41**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

457

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 0430143-9

DATA DE EXPEDIÇÃO 17/08/2005

NOME RICARDO BENEDITO DE MAGALHAES TAQUES

FILIAÇÃO RICARDO DA SILVA TAQUES
MARCELINA MARIA DE MAGALHAES

NATURALIDADE CUIABA-MT

DATA DE NASCIMENTO 19/02/1965

DOC. ORIGEM TERM I.4584 C.CASM. LIV. B43 FLS.187 CUIABA-MT

CPF 346165431-00

ASSINATURA DO DIRETOR

POLEGAR DIREITO

SPTC/SESP

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE MATO GROSSO

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DR. ARNALDO VIEIRA DE FREITAS

CARTEIRA DE IDENTIDADE

458.
2011

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2023 17:22:26 que o documento de hash (SHA-256) 0a6aeddf79401bbe4830b15faab038dc4c849d00b59cf3ad4a54d2624b217c22 foi validado em 29/09/2023 17:20:17 através da transação blockchain 0xa2748f928486d3d7cb89267665360a6a0172085d275c50868ae1044de7282dff e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 163953)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0a6aeddf79401bbe4830b15faab038dc4c849d00b59cf3ad4a54d2624b217c22** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **163953** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Ricardo RG"**, cujo assunto é descrito como **"Ricardo RG"**, faz prova de que em **29/09/2023 17:20:05**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2023 17:21:22** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa2748f928486d3d7cb89267665360a6a0172085d275c50868ae1044de7282dff**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Livro de Procurações
Nº 114

Folha nº 037

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

TRASLADO

Nº 00.767 - PROCURAÇÃO PÚBLICA que faz Dimaster - Comercio de Produtos Hospitalares Ltda, como adiante se declara. **SAIBAM** todos quantos virem esta pública escritura de procuração que, aos dezoito dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três (18/08/2023), nesta cidade de Barão de Cotegipe, Comarca de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste Tabelionato, compareceu como outorgante: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe, com seus atos constitutivos registrados sob NIRE nº 43.203.749.966 em 22/04/1998 e demais alterações, sendo a décima terceira e última alteração e consolidação do contrato social, segundo a declaração de seu sócio administrador, sob nº 9118580 em 16/08/2023, todos na Junta Comercial, Industrial e Serviços deste Estado, neste ato representada por seu sócio administrador: **Odair José Balestrin**, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, portador da carteira de identidade nº 12R-2.237.502, expedida pela SSP/SC, brasileiro, casado, empresário sócio, residente e domiciliado na Rua Adão Welker, 260, Centro, nesta cidade, o presente identificado documentalmente por mim Tabeliã, de cuja capacidade para o ato dou fé. E pelo representante da outorgante foi dito que fazia sua procuradora: **SUEMA TUSSI BRUNELO**, portadora da carteira nacional de habilitação nº 00508949315, expedida pelo DETRAN/RS, onde consta a cédula de identidade nº 1038690028 SJS/RS, inscrita no CPF nº 448.443.280-34, brasileira, casada, supervisora de licitações, residente e domiciliada na Rua Augusto Berton, 66, Centro, nesta cidade, a quem confere amplos e gerais poderes para assinar e participar de licitações modalidade Carta Convite, Tomada de Preços, Concorrência Pública, Pregões, em todos os órgãos públicos e entidades particulares, representando tanto a **Matriz**, quanto a **Filial 02**, localizada na Rodovia SC 480, s/n, bairro Marechal Bormann, na cidade de Chapecó/SC, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0003-02 e registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob NIRE nº 42902025486 em 19/02/2020; e, **Filial 03**, localizada na cidade de Guarulhos/SP, na Avenida Cumbica, nº 429, bairro Cidade Industrial Satélite de São Paulo, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0004-93, registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35920161773 em 23/05/2022; podendo para tanto, dita procuradora, assinar e requerer o que preciso for para o fim especial citado, assinar contratos, juntar documentos, solicitar informações, renunciar prazo recursal, participar de seus atos, dar lances verbais, credenciar representantes; enfim, praticar todo e qualquer ato que mesmo não mencionado ou nominado neste instrumento, mas que pela sua natureza acha-se intervinculado aos poderes expressamente conferidos para o mais amplo e completo desempenho do presente mandato. **sendo vedado o substabelecimento**. Assim disse e me pediu que lhe lavrasse este instrumento, que lhe li, achou conforme, aceitou, ratifica e assina. Eu, MARIA CLARICE TOMASI LORENTZ, Tabeliã, a fiz digitar, dou fé e

B1 / 002263

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã
Av. 21 de Abril, 165, sala 01 – Barão de Cotegipe – RS – CEP 99740-000
Fone: (54) 3523-2144 – E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/08/2023 10:37:31 que o documento de hash (SHA-256) 403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66 foi validado em 18/08/2023 10:36:00 através da transação blockchain 0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 156098)

assino. NADA MAIS. Trasladada em seguida. Emolumentos (Prot. 3874/2023): A) Escritura Pública de Procuração de Outorgante Pessoa Jurídica - Vlr. Emol.: R$ 95,40 - Vlr. Selo Digital: R$ 4,40(0189.04.1900003.07174). B) Processamento Eletrônico de Dados - Vlr. Emol.: R$ 6,40 - Vlr. Selo Digital: R$ 1,80(0189.01.2300001.01382). Vlr Total Emolumentos: R$ 101,80. Vlr. Total dos Selos: R$ 6,20.

Barão de Cotegipe, 18 de agosto de 2023.

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

TABELIONATO DE NOTAS DE
BARÃO DE COTEGIPE - RS
Av. 21 de Abril, 165
CEP: 99200-000
Fone: (54) 3523-2144
Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

A consulta estará disponivel em até 24h
no site do Tribunal de Justiça do RS
http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta
Chave de autenticidade para consulta
099770 51 2023 00007580 57

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/08/2023 10:37:31 que o documento de hash (SHA-256) 403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66 foi validado em 18/08/2023 10:36:00 através da transação blockchain 0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 156098)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edificio Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **156098** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Procuração Suema"**, cujo assunto é descrito como **"Procuração Suema"**, faz prova de que em **18/08/2023 10:35:49**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/08/2023 10:37:04** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

RS

NOME
SUEMA TUSSI BRUNELO

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
1038690028 SJS/II RS

CPF
448.443.280-34

DATA NASCIMENTO
19/01/1969

FILIAÇÃO
STEFANO TUSSI
TEREZA CADORE TUSSI

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
00508949315

VALIDADE
18/12/2023

1ª HABILITAÇÃO
09/02/1999

OBSERVAÇÕES
A

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

17944382241

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
ERECHIM, RS

DATA EMISSÃO
19/12/2018

ASSINATURA DO EMISSOR

74016478886
RS215800540

RIO GRANDE DO SUL

PROIBIDO PLASTIFICAR

17944382241

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2022 17:13:22 que o documento de hash (SHA-256) 396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03 foi validado em 28/09/2022 17:11:52 através da transação blockchain 0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85892)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85892** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Suema CNH 18-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Suema CNH 18-12-23"**, faz prova de que em **28/09/2022 17:11:58**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **28/09/2022 17:13:09** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
43203749966	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

RSP2300279410

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		024	1	ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE
		027	2	ALTERACAO DE FILIAL EM OUTRA UF
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

BARAO DE COTEGIPE
Local

11 Agosto 2023
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: _____
Assinatura: _____
Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

Processo em Ordem
À decisão

___/___/_____
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____
Data

_____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
23/295.294-9	RSP2300279410	11/08/2023

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		

Fls. 966
Proc. 2001

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ nº 02.520.829/0001-40 - NIRE 43203749966

13ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 20/02/1974, portador da cédula de identidade nº 12R-2.237.502 SSP/SC, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 02, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000 e **GLEISON SACHET**, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 29/11/1973, portador da cédula de identidade nº 8051134719 SSP/RS, inscrito no CPF nº 650.526.920-72, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 01, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000. Pelo presente instrumento, as partes acima qualificadas, únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação empresarial de **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **02.520.829/0001-40**, com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000, com seu ato constitutivo arquivado na MM. Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul em 22/04/1998 sob NIRE 43203749966, e última alteração contratual arquivada neste mesmo órgão sob nº de registro 8374913 em 29/07/2022, resolvem de comum acordo, proceder a décima terceira alteração contratual e posterior consolidação, nos termos, cláusulas e condições a seguir:

DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DA MATRIZ

Cláusula 1ª. O objeto social da **Matriz** CNPJ nº **02.520.829/0001-40** será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DAS FILIAIS 01 e 02

Cláusula 2ª. Os objetos sociais das **Filiais 01** CNPJ nº **02.520.829/0002-21**, e **02** CNPJ nº **02.520.829/0003-02** será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 03

Cláusula 3ª. O objeto social da **Filial 03** CNPJ nº **02.520.829/0004-93** será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual einternacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Resolvem, também, os sócios que representam a totalidade do Capital Social, consolidar seu contrato social neste ato, conforme as seguintes cláusulas e condições:

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ nº 02.520.829/0001-40 - NIRE 43203749966

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 20/02/1974, portador da cédula de identidade nº 12R-2.237.502 SSP/SC, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 02, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000 e **GLEISON SACHET**, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 29/11/1973, portador da cédula de identidade nº 8051134719 SSP/RS, inscrito no CPF nº 650.526.920-72, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 01, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000. Pelo presente instrumento, as partes acima qualificadas, únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação empresarial de **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **02.520.829/0001-40**, com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000, com seu ato constitutivo arquivado na MM. Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul em 22/04/1998 sob NIRE 43203749966, e última alteração contratual arquivada neste mesmo órgão sob nº de registro 8374913 em 29/07/2022, resolvem, de comum acordo, procederem a consolidação do contrato social nos termos, cláusulas e condições a seguir:

DO NOME EMPRESARIAL

Cláusula 1ª. A sociedade tem a denominação social de **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.,** adotando por nome de fantasia, **DIMASTER.**

DA SEDE E FILIAIS

Cláusula 2ª. A sociedade tem sede administrativa na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe, RS, CEP 99.740-000.

Clausula 3ª. A **Filial 01** está localizada na cidade de Barão do Cotegipe, RS, utilizada como Deposito Fechado, na Rua Porto Alegre, nº 660, Bairro Centro, CEP 99.740-000, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0002-21, registrada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul/RS sob NIRE n° 43901841469 em 25/07/2016, adotando por nome fantasia, **DIMASTER RS.**

Clausula 4ª. A **Filial 02** estará localizada na cidade de Chapecó, SC, Rodovia SC 480, s/n, Bairro Marechal Bormann, Barracão com 736 m², CEP 89.816-116, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0003-02, registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina/SC sob NIRE n° 42902025486 em 19/02/2020, adotando por nome fantasia **DIMASTER SC.**

Clausula 5ª. A **Filial 03** estará localizada na cidade de Guarulhos, SP, Avenida Cumbica, nº 429, Bairro Cidade Industrial Satélite de São Paulo, CEP 07.223-300, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0004-93, registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo/SP sob NIRE n° 35920161773 em 23/05/2022, adotando por nome fantasia **DIMASTER SP.**

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Cláusula 6ª. Poderá abrir filiais, sucursais ou agências em qualquer parte do território nacional atribuindo-lhes o capital nominal que julgar útil ou necessário ao fim colimado, parcela esta que destacará de seu próprio capital, para efeitos fiscais, se assim decidir, mediante alteração contratual.

Parágrafo Único: As filiais serão extintas nas seguintes hipóteses:
a) ocorrendo a extinção do estabelecimento sede; ou,
b) por decisão do sócio que represente a totalidade do capital.

DO OBJETO SOCIAL DA MATRIZ

Cláusula 7ª. A sociedade em sua **Matriz** CNPJ nº **02.520.829/0001-40** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 01

Cláusula 8ª. A **Filial 01,** inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0002-21** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;

FL. 170
Rub.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 02

Cláusula 9ª. A **Filial 02,** inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0003-02** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 03

Cláusula 10ª. A **Filial 03**, inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0004-93,** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista e importação de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista e importação de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista e importação de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista e importação de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual einternacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis;
46.37-1/99 - Comércio atacadista e importação especializado em outros produtos alimentícios.

Fls. 473
Visto

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DO PRAZO DE DURAÇÃO E DO EXERCÍCIO SOCIAL

Cláusula 11ª. O prazo de duração da sociedade é indeterminado, tendo iniciado as atividades da **Matriz** em 01/04/1998, **Filial 01** em 04/07/2016, **Filial 02** em 13/02/2020, e **Filial 03** em 19/05/2022.

DO CAPITAL SOCIAL DA MATRIZ

Cláusula 12ª. O capital social da matriz é de **R$42.215.600,00** (quarenta e dois milhões, duzentos e quinze mil e seiscentos reais) e, dividido em 422.156 (quatrocentas e vinte e duas mil, cento cinquenta e seis) quotas de valor nominal de R$100,00 (cem reais) cada uma, em moeda corrente nacional do País, ficando da seguinte forma:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	295.509,20	R$ 29.550.920,00	70%
GLEISON SACHET	126.646,80	R$ 12.664.680,00	30%
TOTAL	**422.156**	**R$ 42.215.600,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 01

Cláusula 13ª. A Filial supramencionada na cláusula 3ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$100.000,00** (cem mil reais), divididos em 1.000 (mil quotas), no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	700	R$ 70.000,00	70%
GLEISON SACHET	300	R$ 30.000,00	30%
TOTAL	**1.000**	**R$ 100.000,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 02

Cláusula 14ª. A Filial supramencionada na cláusula 4ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$300.000,00** (trezentos mil reais), divididos em 3.000 (três mil quotas), no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	2.100	R$ 210.000,00	70%
GLEISON SACHET	900	R$ 90.000,00	30%
TOTAL	**3.000**	**R$ 300.000,00**	**100%**

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Dados Complementares

1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: DIMASTER
Endereço: Rodovia BR 480 – 180 Bairro: Centro
Município: Barão de Cotegipe – RS Cep. 99740-000
Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Inscrição Estadual: 170/0004112
Inscrição Municipal: 450

2. Contatos

E-mail: licitacoes@dimaster.com.br
E-mail: contratos@dimaster.com.br
E-mail para pedidos: faturamento@dimaster.com.br

3. Condições da Proposta

Prazo de validade da proposta: Conforme edital
Prazo máximo de entrega: Conforme edital
Forma de Pagamento: Conforme edital
Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.
Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

4. Declaração

Declaramos para os devidos fins que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

5. Dados Bancários

Banco do Brasil
Ag.: 5122-5 C.C 7468-3

6. Dados para Contrato

Suema Tussi Brunelo
RG. 1038690028 – SSP/RS Data de Nascimento: 19/01/1969
CPF. 448.443.280-34
Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora
End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro
Barão de Cotegipe – RS CEP: 99740-000

Ricardo Benedito de Magalhães Taques
CPF: 346. 165. 431 00
RG: 0430143-9 SSP-MT

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 03

Cláusula 15ª. A Filial supramencionada na cláusula 5ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$300.000,00** (trezentos mil reais), divididos em 3.000 (três mil quotas), no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	2.100	R$ 210.000,00	70%
GLEISON SACHET	900	R$ 90.000,00	30%
TOTAL	**3.000**	**R$ 300.000,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL CONSOLIDADO E DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

Cláusula 16ª. Para fins fiscais o capital social total é de **R$ 42.915.600,00** (quarenta e dois milhões, novecentos e quinze mil e seiscentos reais), dividido em 429.156 (quatrocentas e vinte e nove mil, cento e cinquenta e seis) quotas de capital no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizado neste ato em moeda corrente nacional e assim divido entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	300.409,20	R$ 30.040.920,00	70%
GLEISON SACHET	128.746,8	R$ 12.874.680,00	30%
TOTAL	**429.156**	**R$ 42.915.600,00**	**100%**

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Parágrafo Segundo: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se a realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

DA ADMINISTRAÇÃO E REMUNERAÇÃO DO ADMINISTRADOR

Cláusula 17ª. A Sociedade será administrada pelo sócio **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**, sendo-lhe atribuídos todos os poderes de administração e representação da Sociedade, podendo assim assinar isoladamente e representar isoladamente a empresa em concorrências e licitações, e também junto aos bancos e instituições que mantenham movimentação financeira com a sociedade, assinando cheques, realizando transferências bancárias, entre outras movimentações. E ainda, junto aos demais órgãos, podendo assinar requerimentos, verificar pendências, retirar documentos, concordando, discordando, anuindo, desistindo ou pleiteando benefícios em quaisquer assuntos, ou

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

qualquer outra espécie de documentos, ou seja, praticar todos os atos necessários para o bom e fiel desempenho do presente contrato.

Parágrafo Primeiro: O uso da denominação social é privativo dos administradores nos poderes a eles conferidos.

Parágrafo Segundo: É vedado ao administrador o uso da mesma em avais, fianças, abonos ou quaisquer outras responsabilidades decorrentes operações estranhas ao objeto social, em favor de terceiros.ou em negócios estranhos à sociedade; responderá pessoalmente o infrator pelos danos causados.

Parágrafo Terceiro: A sociedade poderá a qualquer tempo nomear para o cargo de administrador, um não-sócio, desde que deliberado em reunião de sócios com a aprovação unânime, mediante termo de posse lavrado do Livro de Atas e registrado no órgão competente no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo Quarto: O administrador não-sócio quando nomeado conforme descrito no parágrafo anterior, após decurso de prazo do mandato, cessa-se o exercício de seu cargo, sendo necessário para sua recondução, nova nomeação.

Parágrafo Quinto: Quando houver administrador não-sócio, o mesmo poderá ser destituído do cargo a qualquer tempo, por deliberação dos sócios, independentemente de justificativa.

Parágrafo Sexto: Compete conjuntamente aos sócios, que representam 100% (cem por cento) do capital social integralizado, alienar e adquirir imóveis, praticando todos os atos exigidos para tal; hipotecar e penhorar bens para garantir negócios da sociedade; firmar contratos e cessão de direitos; caucionar valores; investir e participar de outras empresas.

Cláusula 18ª. Fica o administrador dispensado de prestar caução em garantia de seus atos de administração.

Cláusula 19ª. Os sócios ajustam a percepção de uma retirada mensal a título de "pró-labore" se assim quiser, cujo valor será fixado em comum acordo entre os sócios, em reunião própria, registrado como despesa na escrituração contábil.

DO EXERCÍCIO SOCIAL

Cláusula 20ª. O exercício social coincidirá com o ano civil. Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único: A sociedade poderá a qualquer tempo, levantar balanços intermediários no decorrer do exercício.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Cláusula 21ª. Os lucros e as perdas serão trimestralmente rateados, distribuídos ou suportado pelos sócios na proporcionalidade das quotas de capital de cada um, ou ainda levados para contas especiais, para futuro aproveitamento ou amortização.

Parágrafo Primeiro: Nos quatro meses seguintes ao término de cada exercício social, os sócios se reunirão para discutir e votar as contas do(s) administrador(es).

Parágrafo Segundo: As deliberações serão tomadas por maioria de votos, contados segundo o valor das quotas de cada sócio.

DA DISTRIBUIÇÃO DE RESULTADOS

Cláusula 22ª. A sociedade poderá deliberar em reunião de sócios, devidamente convocada, a distribuição de resultados, desproporcional aos percentuais de participação no capital social, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº 10.406/2002.

DA TRANSFERÊNCIA DE COTAS

Cláusula 23ª. Os sócios poderão ceder ou transferir, total ou parcialmente, suas quotas no capital social, ou o direito de preferência da subscrição de novas quotas, a sócio ou terceiro, desde que não haja oposição do outro sócio, exceto na hipótese de recusa injustificada e devidamente redigida. Os sócios que consentirem com a cessão ou transferência deverão assinar todos os documentos necessários à comprovação deste ato, inclusive a alteração do presente contrato social.

Parágrafo Único: As quotas representativas do capital social somente poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros após terem sido oferecidas aos outros sócios, que terão o direito de preferência na aquisição das referidas quotas, pelo prazo de 30 dias contados do recebimento do aviso por escrito do sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas. Decorrido este prazo sem o exercício do direito de preferência acima, o sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas poderá fazer a terceiros, desde que nos mesmos termos e nas mesmas condições oferecidas aos outros sócios.

DAS DELIBERAÇÕES DOS SÓCIOS

Cláusula 24ª. Fica condicionada à deliberação dos sócios:

I. A aprovação das contas da administração;
II. A designação dos administradores, quando feita em ato separado;
III. A destituição dos administradores;
IV. O modo da remuneração dos administradores;
V. A modificação do contrato social;
VI. A incorporação, a fusão e a dissolução social, ou a cessação do estado de liquidação;
VII. A nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas;
VIII. O pedido de concordata;
IX. As decisões relativas à resolução da sociedade em relação a um sócio;

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

X. O aumento do capital social;
XI. As demais matérias indicadas na lei.

DA DELIBERAÇÃO POR REUNIÃO OU ASSEMBLEIA

Cláusula 25ª. As deliberações dos sócios serão tomadas em reunião ou em assembleia, devendo ser convocadas pelos administradores nos casos previstos em lei ou no contrato.

Parágrafo Primeiro: As reuniões serão convocadas por qualquer dos sócios, mediante memorando interno, carta circular, carta registrada com AR, onde deverá constar data, local, hora da realização da reunião, bem como a ordem do dia.

Parágrafo Segundo: Dispensam-se as formalidades de convocação previstas em lei, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

Parágrafo Terceiro: A reunião ou a assembleia torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

Parágrafo Quarto: As deliberações tomadas de conformidade com a lei e este instrumento vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

Parágrafo Quinto: As deliberações tomadas em reunião serão lavradas em ata e registradas em livro próprio.

REUNIÃO E ASSEMBLEIA

Cláusula 26ª. A reunião ou assembleia será realizada de forma ordinária, até o último dia do mês de abril do ano seguinte ao término do exercício social, para deliberar sobre as contas e demonstrações contábeis e financeiras elaboradas pela administração da sociedade, ou em qualquer época, de forma extraordinária, mediante convocação dos sócios ou da administração, para tratar de assunto relevante para a sociedade.

Parágrafo Único: Dos trabalhos e deliberações tomadas, será lavrada ata que transcreverá tanto a ordem do dia como mencionará os presentes e dará conta do resultado das deliberações dos sócios, a qual será assinada pelos membros da mesa e por todos ali presentes e encaminhada para arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis, ficando expressamente dispensada a lavratura do livro de atas, bem como a sua publicação, salvo nas hipóteses em que a lei determinar.

QUORUM DE DELIBERAÇÃO

Cláusula 27ª. As deliberações dos sócios serão tomadas, por decisão conjunta e devidamente validada na respectiva ata:

Parágrafo Primeiro: Na hipótese de pluralidade de sócios (nos casos de interdição, morte ou abertura de cotas, admissão de novos sócios), as deliberações serão tomadas, na seguinte ordem:

Fls. 976
Ass.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

I. Pelos votos correspondentes, no mínimo, 3/5 (três quintos) do capital social, nos casos previstos nos incisos V e VI da Cláusula 24ª;
II. Pelos votos correspondentes a mais de metade do capital social, nos casos previstos nos incisos II, III, IV e VIII da Cláusula 24ª;
III. Pelos votos correspondentes à totalidade do capital social, nos casos previstos no inciso IX da Cláusula 24ª;
IV. Pela maioria de votos dos presentes, nos demais casos previstos na lei ou neste contrato, se estes não exigir maioria mais elevada.

DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Cláusula 28ª. O(s) administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar 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.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 29ª. A sociedade não será dissolvida em caso de morte, retirada ou incapacidade legal declarada de qualquer um dos sócios.

Parágrafo Único: Por força de lei, a sociedade poderá se dissolver quando ocorrer alguma das hipóteses previstas nos artigos 1.033 e 1.034 da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil.

DA EXCLUSÃO POR JUSTA CAUSA

Cláusula 30ª. Será considerada justa causa para a exclusão a prática, por qualquer sócio, de atos de inegável gravidade que coloquem em risco a continuidade da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Além do disposto acima, poderá ser considerada justa causa, a ocorrência dos seguintes fatos:
I. Quebra, por sócio, do *affectio societatis*, deliberada por decisão judicial;
II. Concorrência, direta ou indireta, tanto como proprietário, acionista, sócio, investidor, parceiro, licenciado, operador, consultor, empregado, ou de qualquer outra forma com os negócios desenvolvidos pela sociedade; e
III. Solicitação ou contratação, para si, de qualquer diretor, funcionário, empregado ou preposto da sociedade com propósito de empregar ou de qualquer forma contratar seus serviços.

Parágrafo Segundo: A exclusão do sócio deverá ser deliberada em reunião especialmente convocada para este fim, estando o sócio sujeito a exclusão ciente, em tempo hábil, para que possa comparecer e, querendo, apresentar sua defesa.

Fl. 977
Ass.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Parágrafo Terceiro: O reembolso do sócio excluído será feito pelo valor patrimonial de suas quotas, apurado em balanço patrimonial especialmente levantado para esse fim, devendo ser pago em até 70 (setenta) parcelas mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros anuais de 12% (doze por cento), vencendo-se a primeira parcela em 120 (cento e vinte) dias após a data da exclusão, ou, havendo consenso e firme acordo, conforme critério de livre negociação entre as partes.

DO FALECIMENTO, INTERDIÇÃO, SEPARAÇÃO, CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

Cláusula 31ª. O falecimento, a interdição, a separação judicial, o divórcio ou a dissolução de união estável ou a retirada de qualquer sócio não acarretará a dissolução ou a extinção da sociedade, a qual continuará com suas atividades através dos sócios remanescentes e, se for o caso, dos herdeiros do sócio falecido, dos representantes legais do sócio interditado ou da ex-cônjuge ou ex-companheira.

Parágrafo Único: Nos 30 (trinta) dias subsequentes à data da resolução, que coincidirá à data do fato de qualquer caso previsto no caput desta cláusula, a sociedade fará o levantamento de um balanço patrimonial especial, visando a apuração dos haveres do sócio retirante, dos herdeiros do sócio falecido, dos representantes legais do sócio interditado ou da ex-cônjuge ou ex-companheira de qualquer sócio, devendo esse procedimento ser adotado em qualquer caso em que a sociedade se resolva em relação a um sócio.

Cláusula 32ª. No caso de falecimento de sócio majoritário, a sociedade continuará com a formação de um conselho administrativo solidariamente compromissado com o sócio remanescente, que passará a administrar a sociedade de forma exclusiva. Todos os haveres e obrigações do sócio falecido, serão apurados e divididos entre os herdeiros de acordo com o quinhão de cada um, conforme partilha, devendo o espólio nomear representante legalmente constituído para integrar o conselho de administração, transitório e solidário com o sócio remanescente.

Parágrafo Primeiro: Fica estabelecido que os sócios remanescentes terão preferência em adquirir da família as quotas respectivas do sócio falecido; todavia em não havendo expresso interesse dos sócios remanescentes na liquidação das quotas do sócio falecido, os herdeiros ou sucessores poderão ingressar na sociedade, em substituição ao falecido na proporção que lhe couber em partilha, enquanto não julgada a partilha.

Parágrafo Segundo: Havendo pluralidade de herdeiros ou sucessores, estes, necessariamente, deverão nomear um representante perante o Conselho Deliberativo.

Cláusula 33ª. No caso de interdição de qualquer sócio, os representantes legais do sócio incapaz, em até 60 (sessenta) dias da data de levantamento do balanço especial, deverão manifestar, mediante notificação à sociedade, a vontade de assumir ou não todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, cuja representação legal dependerá da aceitação da totalidade dos sócios remanescentes.

Parágrafo Primeiro: Existindo interesse dos representantes legais pela assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, os sócios remanescentes, em até 30 (trinta) dias do

Fls. 178
Ass.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

recebimento da notificação de que trata o caput desta cláusula, reunir-se-ão para deliberar sobre a matéria, cuja decisão será comunicada aos interessados mediante expedição de carta com aviso de recebimento.

Parágrafo Segundo: Na hipótese do § 1º desta cláusula, partir da data de recebimento pela sociedade da notificação de trata o caput desta cláusula, terão os sócios remanescentes o prazo também de 30 (trinta) dias para expedir a comunicação aos representantes legais do resultado da votação sobre a assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado.

Parágrafo Terceiro: Tendo a totalidade dos sócios remanescentes optado pela aceitação da representação legal, far-se-á no Registro Público de Empresas Mercantis a averbação do instrumento de alteração deste contrato social, ocasião em que os representantes legais serão qualificados e comparecerão na condição de curadores do interdito, sendo indispensável, para registro do ato, a apresentação de cópia autenticada da respectiva certidão de curatela.

Parágrafo Quarto: Liquidar-se-á a quota do sócio interditado, nas condições previstas no § 6º desta cláusula, na ocorrência de qualquer uma das seguintes situações:
I. quando inexistir interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado;
II. quando, existindo interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, não houver consenso unânime dos sócios remanescentes na aceitação da representação;
III. quando, existindo interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado e o respectivo consenso unânime dos sócios remanescentes, estiverem os curadores legalmente impedidos de exercer a atividade empresarial.

Parágrafo Quinto: Liquidada a quota do sócio interditado, o capital social sofrerá a correspondente redução, salvo se os demais sócios suprirem o valor da quota.

Parágrafo Sexto: Na hipótese do disposto do § 4º desta cláusula, os haveres do sócio interditado serão pagos aos curadores em até 70 (setenta) parcelas mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros anuais de 12% (doze por cento), vencendo-se a primeira parcela em 120 (cento e vinte) dias após a data da pronunciação da sentença judicial de interdição, ou, havendo consenso e firme acordo, conforme critério de livre negociação entre as partes.

Cláusula 34ª. O sócio poderá, desde que expressamente autorizado (por escrito) pelos demais sócios, transferir por meio de doação suas quotas sociais, ou parte delas a seus dependentes, ascendentes ou colaterais.

Cláusula 35ª. O sócio que pretender ceder ou transferir as suas quotas de capital, ou parte delas, dará prévio aviso de sua intenção, por escrito, à sociedade, por carta registrada, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, indicando o valor pretendido e as condições.

Parágrafo Primeiro: A sociedade e, supletivamente, os demais sócios terão o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento do aviso, para manifestarem o exercício do direito de

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

preferência, e, se assim não o fizerem, o ofertante poderá ceder e transferir as quotas de capital ofertadas a terceiros, observadas as condições da oferta.

Parágrafo Segundo: A cessão e transferência de quotas de capital operar-se-á sempre através de instrumento de alteração contratual, bem como dependerá da anuência do sócios remanescente, que por sua vez terá o direito de preferência.

Cláusula 36ª. Na hipótese de qualquer sócio minoritário agir de forma grave e que possa oferecer danos à empresa, os sócios que compõe a maioria do capital social poderão excluí-lo da sociedade por justa causa mediante a alteração do contrato social.

Cláusula 37ª. Os haveres de sócio, qualquer que seja o motivo da retirada, serão apurados, conforme §ú, cláusula 26ª, e pagos em 12 (doze) parcelas iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data base do balanço.

ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

Cláusula 38ª. A qualquer tempo os sócios podem deliberar acerca da alteração do contrato social, inclusive da transformação do tipo jurídico da sociedade, prevalecendo, em qualquer hipótese, a previsão dos artigos 1.010 e 1.072 do Código Civil.

DO FORO DE ELEIÇÃO E DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 39ª. As partes elegem o foro de Erechim/RS para dirimir quaisquer dúvidas decorrentes do presente instrumento contratual, bem como para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, sendo que o administrador renuncia qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser.

Cláusula 40ª. Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos de conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Cláusula 41ª. Firmam a presente declaração para que produza os efeitos legais, cientes que, no caso de comprovação de sua falsidade, será nulo de pleno direito perante o registro do comércio o ato a que se integra esta declaração, sem prejuízo das sanções penais a que estiverem sujeitos.

E, por estarem de comum acordo, assinam o presente instrumento.

Erechim, RS, 11 de agosto de 2023.

ODAIR JOSÉ BALESTRIN

GLEISON SACHET

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
23/295.294-9	RSP2300279410	11/08/2023

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
650.526.920-72	GLEISON SACHET	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, de CNPJ 02.520.829/0001-40 e protocolado sob o número 23/295.294-9 em 11/08/2023, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 9118580, em 16/08/2023. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Aristoteles da Rosa Galvão.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, José Tadeu Jacoby. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
650.526.920-72	GLEISON SACHET	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	11/08/2023
Assinado utilizando assinaturas avançadas gov.br ITI		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 11/08/2023

SRM

Documento assinado eletronicamente por Aristoteles da Rosa Galvão, Servidor(a) Público(a), em 16/08/2023, às 10:45.

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisrs informando o número do protocolo 23/295.294-9.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

O ato foi assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
054.744.500-87	JOSE TADEU JACOBY

Porto Alegre. quarta-feira, 16 de agosto de 2023

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 9118580 em 16/08/2023 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 232952949 - 11/08/2023. Autenticação: CEAB4099CCDC7F616B3D39F4250977AA9566C8C. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 23/295.294-9 e o código de segurança w8Lc Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/08/2023 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito



QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: < http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 16/05/2022 16:12:19 que o documento de hash (SHA-256) 69ae438a7bae1128f165fa7d1a2484f3890a4262c7e7e18799c815aea0790d52 foi validado em 16/05/2022 16:03:51 através da transação blockchain 0xfd735783cd5c93088ad6f9cf6c5edda4fdbc3d4b7aacc6ff6b73775fc745acc9 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 64273)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **69ae438a7bae1128f165fa7d1a2484f3890a4262c7e7e18799c815aea0790d52** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **64273** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH Odair 12-05-32"**, cujo assunto é descrito como **"CNH Odair 12-05-32"**, faz prova de que em **16/05/2022 16:03:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **16/05/2022 16:04:31** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfd735783cd5c93088ad6f9cf6c5edda4fdbc3d4b7aacc6ff6b73775fc745acc9**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito



QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: < http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/05/2022 11:30:26 que o documento de hash (SHA-256) 113d370b5f1174aae89ddd70ff814f5f17e7281d934a965f9fff3d45944cf3a3 foi validado em 25/05/2022 11:27:55 através da transação blockchain 0xa50bb37b5f236cb77cac3fadf17b674cb4cb3aadd3cebf8a8d13d9bb1fe97615 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 65663)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **113d370b5f1174aae89ddd70ff814f5f17e7281d934a965f9fff3d45944cf3a3** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **65663** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH Gleison 17-05-32"**, cujo assunto é descrito como **"CNH Gleison 17-05-32"**, faz prova de que em **25/05/2022 11:27:33**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/05/2022 11:28:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa50bb37b5f236cb77cac3fadf17b674cb4cb3aadd3cebf8a8d13d9bb1fe97615**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Municipio de Nova Lacerda - MT
Ref. Pregão Presencial nº 72/2023

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A Empresa Dimaster Com de Prod. Hosp. Ltda., devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 02.520.829/0001-40, sediada na Rodovia BR 480 nº 180, na cidade de Barão de Cotegipe - RS. DECLARA sob as penas da lei, que:

Que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos no Edital do Pregão em epígrafe.

Não foi declarada inidônea e não existe nenhum fato impeditivo, quanto a sua participação em licitações em qualquer uma das esferas Municipal, Estadual e Federal. Ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

No que se refere a habilitação jurídica, qualificação técnica e econômica financeira, e que se encontra em situação regular perante as Fazendas Nacional, Estadual, Municipal, seguridade social (FGTS e INSS) e débitos trabalhista.

Recebeu cópia do edital e seus anexos e tomou conhecimento de todas as informações e das condições para o cumprimento do mesmo.

Os objetos atendem todas as especificações do edital.

Sob as penas do Art. 299 do Código Penal Brasileiro, declara que terá disponibilidade, caso venha vencer o certame, de efetuar a entrega dos produtos que for vencedora no prazo, local, quantidades e condições estabelecidas no presente edital.

Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva; emprega menor, a partir de 14(quatorze) anos na condição de aprendiz.

Não possui em seu quadro de pessoal servidores públicos do poder executivo municipal exercendo funções técnicas, comercias, de gerência, administração ou tomada de decisão.

Assume inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, que se encontram dentro do envelope de habilitação, atualizados na forma vigente da lei.

Apresenta sua proposta com indicação do objeto e do preço oferecido os quais atendem plenamente o edital.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente e o signatário assume responsabilidade civil e criminal por eventual falsidade.

Barão de Cotegipe, 04 de janeiro de 2024

P.p Ricardo Benedito Magalhães Taques
CPF: 346.165.431-00

Ricardo Benedito de Magalhães Taques
CPF: 346.165.431-00
RG: 0430143-9 SSP-MT.

Fls. 488

DIMASTER®
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA.

ENVELOP

MUNICÍPIO DE NO
PREGÃO PRESEN
ABERTURA: 09/01
PROP: DIMASTER C
RODOVIA BR 480

Fls: 189
Ass:

Rodovia BR 480, nº 180 - Fone/Fax: (54) 3523-26
e-mail: dimaster@dimaster.com.br - www.dimaste

E Nº 01 – PROPOSTA

/A LACERDA

CIAL Nº 72/2023

2024 AS 08:00HS

OM DE PROD HOSP LTDA

80 - BARAO DE COTEGIPE/RS

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 - I.E.: 170/0004112 - I.M.: 450
Rod BR 480 180 - Centro
Barão de Cotegipe - RS
CEP: 99740-000
Telefone: (54) 3523-2600
E-mail: dimaster@dimaster.com.br
https://www.dimaster.com.br

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RODOVIA BR 480, Nº. 180
CEP. 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS

Barão de Cotegipe - RS, 05 de Janeiro de 2024

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LACERDA(MUNICIPIO DE NOVA LACERDA)
AV PRINCIPAL S/N - CENTRO
CEP: 78243000
NOVA LACERDA - MT

Referência : Pregão Presencial Nº 72/2023
Data de Abertura dia 09/01/2024 às 08:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
Declaramos que nossa proposta engloba todos os custos operacionais da atividade, incluindo frete, seguros, tributos incidentes, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, inclusive com serviços de terceiros, incidentes e necessários ao cumprimento integral do objeto desta contratação, renunciando, na oportunidade, o direito de reivindicar custos adicionais.
Validade da Proposta: 60 dias
Validade dos Medicamentos: Igual ou Superior a 18 meses ou com 75% de sua validade
Prazo de Entrega: 7 dias úteis
Pagamento: Até o 20° dia do mês subsequente, contados da data de entrega dos mesmos.
Validade do Contrato: 12 meses da assinatura

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3
Bradesco *** Agência: 03274 *** Conta Corrente: 46001-0

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:
Nome: Suema Tussi Brunelo RG. 1038690028 - SSP/RS CPF. 448.443.280-34
Data de Nascimento: 19/01/1969 Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro Barão de Cotegipe - RS CEP: 99740-000

E-mail Licitação: pregao@dimaster.com.br
E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br/contratos@dimaster.com.br
E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
0002	123	1.500	CP	ACICLOVIR 200MG COMPRIMIDO Aciclovir 200mg comprimido - concentracao/dosagem 200 mg,forma farmaceutica comprimido,via de administração oral embalados em blister. (33-10-0687) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100687 | Emb. Primária:BL C/ 5 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235200570065 Cód. Barras: 7897076921819 Cód. GGREM: 529918110060406 Cód. BR: BR0268370	0,23	345,00
Preço Unitário: VINTE E TRÊS CENTAVOS Total Item: TREZENTOS E QUARENTA E CINCO REAIS						
0003	119	100.000	CP	AAS 100MG INFANTIL COMPRIMIDO ACIDO ACETILSALICILICO CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0005) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100005 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:BRASTERAPICA | Nome Comercial:SALICETIL | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - F7229 - 46.179.008/0001-68 - ATIBAIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: ENVELOPE DE POLIETILENO Registro M.S.: 1003800430034 Cód. Barras: 7898100241897 Cód. GGREM: 504913100009004 Cód. BR: BR0267502	0,04	4.000,00
Preço Unitário: E QUATRO CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0005	127	40.000	CP	ACIDO FOLICO 5MG COMPRIMIDO ACIDO FOLICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0007) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100007 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:AFOLIC | Origem:BRASIL | Tipo:Especifico Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1384100500167 Cód. Barras: 7898133136580 Cód. GGREM: 540413050007603 Cód. BR: BR0267503	0,05	2.000,00
Preço Unitário: E CINCO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL REAIS						
0006	115	1.000	FR	VALPROATO DE SODIO SUSPENSAO 50MG/ML 100ML* ACIDO VALPROICO CONCENTRACAO/DOSAGEM 250MG/5ML, FORMA FARMACEUTICA XAROPE FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO, VIA ORAL FRASCO DE 100ML. (33-10-0008) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100008 | Emb. Primária:FR C/ 100ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 100ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1134301420048 Cód. Barras: 7898123901983 Cód. GGREM: 511609703134116 Cód. BR: BR0328532	5,90	5.900,00
Preço Unitário: CINCO REAIS E NOVENTA CENTAVOS Total Item: CINCO MIL E NOVECENTOS REAIS						

Fls. 492

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0007	763	1.200	FR	ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS 100ML ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (A.G.E.) (OLEO CURATIVO) FRASCO 100ML LOÇÃO OLEOSA À BASE DE AGE E TCM COM VITAMINAS A E E. ATUA NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE FERIDAS. FORMA FARMACEUTICA LOCAO OLEOSA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA FRASCO 100ML PARA AQUISIÇÃO POR FRASCO. MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0748) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100748 | Emb. Primária: | Emb. Secundária: CX C/ 36 | Marca:MAYBEN | Nome Comercial:DERMABEN | Origem:BRASIL | Tipo:Cosmético Fabricante: BETHA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - BETHA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - F7334 - 27.854.119/0001-88 - TUBARÃO Apresentação: Emb. Primária: Emb. Secundária: CX C/ 36 Acondicionamento: FRASCO PLASTICO COM BICO APLICADOR Registro M.S.: NOTIF. SIMPLIF. Cód. Barras: 7898969326483	4,58	5.496,00
Preço Unitário: QUATRO REAIS E CINQUENTA E OITO CENTAVOS Total Item: CINCO MIL, QUATROCENTOS E NOVENTA E SEIS REAIS						
0009	132	15.000	AP	AGUA PARA INJETAVEIS PLASTICO 10ML AGUA PARA INJECAO FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO (SISTEMA FECHADO),VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL - (33-10-0010) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100010 | Emb. Primária:AMP C/10ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:FARMACE | Nome Comercial:FARMACE -AGUA PARA INJECAO IV | Origem:BRASIL | Tipo:Específico Fabricante: FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - F113 - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA Apresentação: Emb. Primária:AMP C/10ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1108500110066 Cód. Barras: 7898166040328 Cód. GGREM: 508300101152419 Cód. BR: BR0276839	0,33	4.950,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Preço Unitário: TRINTA E TRÊS CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL, NOVECENTOS E CINQUENTA REAIS						
0010	134	1.500	CP	ALBENDAZOL 400MG COMPRIMIDO ALBENDAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO MASTIGAVEL,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0012) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100012 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256800520029 Cód. Barras: 7898148295227 Cód. GGREM: 528500208117116 Cód. BR: BR0267506	0,42	630,00
Preço Unitário: QUARENTA E DOIS CENTAVOS Total Item: SEISCENTOS E TRINTA REAIS						
0011	135	1.500	FR	ALBENDAZOL SUSPENSAO 40MG/ML 10ML ALBENDAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO 10ML. (33-10-0011) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100011 | Emb. Primária:FR C/ 10 ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 10 ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO Registro M.S.: 1256800290041 Cód. Barras: 7898148292943 Cód. GGREM: 528500206130115 Cód. BR: BR0267507	1,44	2.160,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Preço Unitário: UM REAL E QUARENTA E QUATRO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL, CENTO E SESSENTA REAIS						
0015	139	3.000	CP	ALOPURINOL 100MG COMPRIMIDO ALOPURINOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0015) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100015 | Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 600 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 600 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801910033 Cód. Barras: 7899547503869 Cód. GGREM: 528530003114117 Cód. BR: BR0267508	0,16	480,00
Preço Unitário: DEZESSEIS CENTAVOS Total Item: QUATROCENTOS E OITENTA REAIS						
0018	150	40.000	CP	CLORIDRATO DE AMIODARONA 200MG COMPRIMIDO AMIODARONA,CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 200 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0019) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100019 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201890055 Cód. Barras: 7897076911599 Cód. GGREM: 529920120070107 Cód. BR: BR0267510	0,38	15.200,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Preço Unitário: TRINTA E OITO CENTAVOS Total Item: QUINZE MIL E DUZENTOS REAIS						
0022	154	60.000	CS	AMOXICILINA 500MG COMPRIMIDO/CAPSULA Amoxicilina 500mg comprimido concentracao/dosagem 500 mg,forma farmaceutica capsula ou comprimido,via de administracao oral embalados em blister (33-10-0690) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100690 | Emb. Primária:BL C/ 21 | Emb. Secundária: CX C/ 840 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 21 | Emb. Secundária: CX C/ 840 Acondicionamento: BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Registro M.S.: 1256801470068 Cód. Barras: 7898148298945 Cód. GGREM: 528528618115113 Cód. BR: BR0271089	0,28	16.800,00
Preço Unitário: VINTE E OITO CENTAVOS Total Item: DEZESSEIS MIL E OITOCENTOS REAIS						
0023	6505	12.000	FR	AMOXICILINA SUSPENSAO 50MG/ML 60ML AMOXICILINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 60ML. (33-10-0021) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100021 | Emb. Primária:FR C/ 60ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 60ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1256801560024 Cód. Barras: 7898148298907 Cód. GGREM: 528528612133111 Cód. BR: BR0271111	5,50	66.000,00

Fls. 496

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Preço Unitário: CINCO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS Total Item: SESSENTA E SEIS MIL REAIS						
0024	166	40.000	CP	BESILATO DE ANLODIPINO 10MG COMPRIMIDO ANLODIPINO, BESILATO CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 10MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDOS, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0025) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100025 | Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:CIMED | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - F185 - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1438101610058 Cód. Barras: 7896523200729 Cód. GGREM: 506414060028306 Cód. BR: BR0268896	0,07	2.800,00
Preço Unitário: E SETE CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E OITOCENTOS REAIS						
0025	167	40.000	CP	BESILATO DE ANLODIPINO 5MG COMPRIMIDO ANLODIPINO, BESILATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0024) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100024 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:GEOLAB | Nome Comercial:BESILAPIN | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1542302430043 Cód. Barras: 7899095258037 Cód. GGREM: 510401306118412 Cód. BR: BR0272434	0,03	1.200,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Preço Unitário: E TRÊS CENTAVOS Total Item: UM MIL E DUZENTOS REAIS						
0026	170	50.000	CP	ATENOLOL 50MG COMPRIMIDO ATENOLOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0027) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100027 | Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 600 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801460070 Cód. Barras: 7898148290826 Cód. GGREM: 528526304113111 Cód. BR: BR0267517	0,06	3.000,00
Preço Unitário: E SEIS CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL REAIS						
0028	175	2.500	FR	AZITROMICINA DI-HIDRATADA SUSPENSAO 600MG 15ML AZITROMICINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/5 ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL 600MG+DILUENTE. (33-10-0029) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100029 | Emb. Primária:FR C/ 15ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 15 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1256801850081 Cód. Barras: 7899547501490 Cód. GGREM: 528512030112506 Cód. BR: BR0314517	7,86	19.650,00
Preço Unitário: SETE REAIS E OITENTA E SEIS CENTAVOS Total Item: DEZENOVE MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0029	650	30.000	CP	AZITROMICINA 500MG COMPRIMIDO FRACIONAVEL (G) AZITROMICINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG, FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. CAPSULA OU COMPRIMIDO, EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0030) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100030 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 150 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 150 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801830102 Cód. Barras: 7899547502138 Cód. GGREM: 528528518110111 Cód. BR: BR0267140	1,00	30.000,00
Preço Unitário: UM REAL Total Item: TRINTA MIL REAIS						
0035	206	60.000	CP	CAPTOPRIL 25MG COMPRIMIDO CAPTOPRIL CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0037) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100037 | Emb. Primária:BL C/20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:BRASTERAPICA | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - F6103 - 46.179.008/0003-20 - ATIBAIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/20 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO Registro M.S.: 1003800980026 Cód. Barras: 7898100242924 Cód. GGREM: 504916030010106 Cód. BR: BR0267613	0,03	1.800,00
Preço Unitário: E TRÊS CENTAVOS Total Item: UM MIL E OITOCENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0037	20	1.500	FR	CARBAMAZEPINA SUSPENSAO 20MG/ML 100ML* CARBAMAZEPINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML. FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0038) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100038 | 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP | Emb. Primária:FR C/100ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F174 - 19.570.720/0007-06 - MONTES CLAROS Apresentação: Emb. Primária:FR C/100ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1134302030049 Cód. Barras: 7898470685437 Cód. GGREM: 511622040046817 Cód. BR: BR0272454-1	9,60	14.400,00
Preço Unitário: NOVE REAIS E SESSENTA CENTAVOS Total Item: QUATORZE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0047	225	10.000	FR	CEFALEXINA SUSPENSAO 250MG/5ML 60ML CEFALEXINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG/5ML,FORMA FARMACEUTICA PO PARA SUSPENSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 60ML. (33-10-0048) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100048 | Emb. Primária:FR C/ 60ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:TEUTO | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - F110 - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 60ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1037005090045 Cód. Barras: 7896112128885 Cód. GGREM: 520705005131114 Cód. BR: BR0331555	11,50	115.000,00
Preço Unitário: ONZE REAIS E CINQUENTA CENTAVOS Total Item: CENTO E QUINZE MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0048	223	80.000	CP	CEFALEXINA 500MG COMPRIMIDO CEFALEXINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO OU DRAGEA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0049) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100049 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:ABL | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. - ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. - F3110 - 05.439.635/0001-03 - COSMÓPOLIS Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1556200230071 Cód. Barras: 7898924600733 Cód. GGREM: 501301811113117 Cód. BR: BR0267625-2	1,13	90.400,00
Preço Unitário: UM REAL E TREZE CENTAVOS Total Item: NOVENTA MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0053	243	40.000	CP	CINARIZINA 25MG COMPRIMIDO CINARIZINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0052) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100052 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - F153 - 05.035.244/0001-23 - GOIÂNIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201430021 Cód. Barras: 7897076910905 Cód. GGREM: 529912302119113 Cód. BR: BR0267628	0,25	10.000,00
Preço Unitário: VINTE E CINCO CENTAVOS Total Item: DEZ MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0054	244	40.000	CP	CINARIZINA 75MG COMPRIMIDO CINARIZINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0053) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100053 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201430097 Cód. Barras: 7897076921635 Cód. GGREM: 529918050058006 Cód. BR: BR0267629	0,40	16.000,00
Preço Unitário: QUARENTA CENTAVOS Total Item: DEZESSEIS MIL REAIS						
0055	246	50.000	CP	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500MG COMPRIMIDO CIPROFLOXACINO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0293) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100293 | Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 300 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 300 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801500099 Cód. Barras: 7898148292004 Cód. GGREM: 528526008115113 Cód. BR: BR0267632	0,23	11.500,00
Preço Unitário: VINTE E TRÊS CENTAVOS Total Item: ONZE MIL E QUINHENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0058	26	1.500	FR	CLONAZEPAM GOTAS 2,5MG/ML 20ML* CLONAZEPAM CONCENTRACAO/DOSAGEM 2,5 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 20ML. (33-10-0058) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100058 | Emb. Primária:FR C/ 20ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 20ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Registro M.S.: 1134301660022 Cód. Barras: 7898470680081 Cód. GGREM: 511611702131115 Cód. BR: BR0270120	2,80	4.200,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E OITENTA CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL E DUZENTOS REAIS						
0059	25	40.000	CP	CLONAZEPAM 2MG COMPRIMIDO* CLONAZEPAM CONCENTRACAO/DOSAGEM 2 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0313) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100313 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 480 | Marca:GEOLAB | Nome Comercial:ZILEPAM | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 480 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1542301750214 Cód. Barras: 7899095249967 Cód. GGREM: 510415100115304 Cód. BR: BR0270119	0,05	2.000,00
Preço Unitário: E CINCO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0072	270	1.500	FR	DEXAMETASONA ELIXIR 0,1MG/ML 100ML DEXAMETASONA CONCENTRACAO/DOSAGEM 0,1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA ELIXIR,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 100ML. (33-10-0067) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100067 | Emb. Primária:FR C/ 100ML | Emb. Secundária: CX C/ 60 | Marca:FARMACE | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - F113 - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 100ML Emb. Secundária: CX C/ 60 Acondicionamento: FRASCO DE PET AMBAR Registro M.S.: 1108500350024 Cód. Barras: 7898166041165 Cód. GGREM: 508303310135112 Cód. BR: BR0268243	3,20	4.800,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL E OITOCENTOS REAIS						
0073	269	15.000	BN	ACETATO DE DEXAMETASONA CREME 1MG/GR 10GR DEXAMETASONA CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA BISNAGA DE 10G. (33-10-0068) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100068 | Emb. Primária:TB C/ 10 G | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 10 G | Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1256801260020 Cód. Barras: 7898148294602 Cód. GGREM: 528524002160110 Cód. BR: BR0267643	1,79	26.850,00
Preço Unitário: UM REAL E SETENTA E NOVE CENTAVOS Total Item: VINTE E SEIS MIL, OITOCENTOS E CINQUENTA REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0074	272	5.000	AP	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA INJETAVEL 4MG/ML 2,5ML DEXAMETASONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL AMPOLA DE 2,5 ML. (33-10-0069) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100069 | Emb. Primária:AMP C/ 2,5 ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:HYPOFARMA | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA - HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA - F191 - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES Apresentação: Emb. Primária:AMP C/ 2,5 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: VIDRO TRANSPARENTE Registro M.S.: 10387004700 29 Cód. Barras: 7898122911921 Cód. GGREM: 511800502156413 Cód. BR: BR0292427	2,10	10.500,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E DEZ CENTAVOS Total Item: DEZ MIL E QUINHENTOS REAIS						
0075	274	5.000	FR	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA SOLUCAO 0,4MG/ML 100ML Dexclorfeniramina, 0,4mg/ml xarope 100ml maleato concentracao/dosagem 0,4 mg/ml,forma farmaceutica solucao oral,forma de apresentacao frasco,via de administracao oral (33-10-0696) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100696 | Emb. Primária:FR C/ 100ML | Emb. Secundária: CX C/ 1 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:POLARADEX | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 100ML Emb. Secundária: CX C/ 1 Acondicionamento: FRASCO PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1384100200023 Cód. Barras: 7898133131066 Cód. GGREM: 540401401139417 Cód. BR: BR0267646	2,60	13.000,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Preço Unitário: DOIS REAIS E SESSENTA CENTAVOS Total Item: TREZE MIL REAIS						
0080	283	5.000	AP	DICLOFENACO SODICO INJETAVEL 25MG/ML 3ML DICLOFENACO SODICO CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA INTRAMUSCULAR - AMPOLA DE 3ML. (33-10-0075) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100075 | Emb. Primária:AMP C/ 3ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:FARMACE | Nome Comercial:DICLOFARMA | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - F113 - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA Apresentação: Emb. Primária:AMP C/ 3ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1108500160039 Cód. Barras: 7898166040830 Cód. GGREM: 508300803157410 Cód. BR: BR0271003	1,24	6.200,00
Preço Unitário: UM REAL E VINTE E QUATRO CENTAVOS Total Item: SEIS MIL E DUZENTOS REAIS						
0084	295	6.000	FR	DIPIRONA GOTAS 500MG/ML 10ML DIPIRONA SODICA CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO CONTA-GOTAS, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL -FRASCO 10ML. (33-10-0082) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100082 | Emb. Primária:FR C/ 10ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:MAXALGINA | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 10ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Registro M.S.: 1384100020051 Cód. Barras: 7898133131141 Cód. GGREM: 540412100005303	1,94	11.640,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

				Cód. BR: BR0267205		
Preço Unitário: UM REAL E NOVENTA E QUATRO CENTAVOS Total Item: ONZE MIL, SEISCENTOS E QUARENTA REAIS						
0085	293	150.000	CP	DIPIRONA 500MG COMPRIMIDO DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0080) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100080 | Emb. Primária:BL C/10 | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/10 Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256800410037 Cód. Barras: 7898148294138 Cód. GGREM: 528522070182207 Cód. BR: BR0267203	0,13	19.500,00
Preço Unitário: TREZE CENTAVOS Total Item: DEZENOVE MIL E QUINHENTOS REAIS						
0086	297	5.000	AP	DIPIRONA INJETAVEL 500MG/ML 2ML DIPIRONA SODICA CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 2ML. (33-10-0081) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100081 | Emb. Primária:AMP C/ 2ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:FARMACE | Nome Comercial:DIPIFARMA | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA - F113 - 06.628.333/0001-46 - BARBALHA Apresentação: Emb. Primária:AMP C/ 2ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1108500180048 Cód. Barras: 7898166041004	1,36	6.800,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

				Cód. GGREM: 508300903151414 Cód. BR: BR0268252		
Preço Unitário: UM REAL E TRINTA E SEIS CENTAVOS Total Item: SEIS MIL E OITOCENTOS REAIS						
0089	625	40.000	CP	DOXAZOSINA 2MG COMPRIMIDO DOXAZOSINA, MESILATO 2MG COMPRIMIDO - Concentracao/Dosagem 2 Mg,Forma Farmaceutica Comprimido,Via De Administracao Oral EMBALADOS EM BLISTER (33-10-0761) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100761 | Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256802990103 Cód. Barras: 7899547522716 Cód. GGREM: 528520050172807 Cód. BR: BR0268493	0,15	6.000,00
Preço Unitário: QUINZE CENTAVOS Total Item: SEIS MIL REAIS						
0090	302	60.000	CP	MALEATO DE ENALAPRIL 10MG COMPRIMIDO ENALAPRIL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0086) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100086 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:SANVAPRESS | Origem:BRASIL | Tipo:Similar | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F174 - 19.570.720/0007-06 - MONTES CLAROS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1134302110026	0,04	2.400,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

				Cód. Barras: 7898470686502 Cód. GGREM: 511622110049417 Cód. BR: BR0267651		
Preço Unitário: E QUATRO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0091	303	80.000	CP	MALEATO DE ENALAPRIL 20MG COMPRIMIDO ENALAPRIL CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0087) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100087 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:CIMED | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - F185 - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Registro M.S.: 1048100980163 Cód. Barras: 7898075317160 Cód. GGREM: 526217090015406 Cód. BR: BR0267652	0,05	4.000,00
Preço Unitário: E CINCO CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL REAIS						
0095	191	2.000	AP	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA+DIPIRONA INJ 5ML ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO + DIPIRONA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 4 MG/ML + 500 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL. AMPOLA 5 ML. (33-10-0092) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100092 | Emb. Primária:AMP C/ 5ML | Emb. Secundária: CX C/ 120 | Marca:TEUTO | Nome Comercial:HIOSPAN COMPOSTA | Origem:BRASIL | Tipo:Similar (4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML Fabricante: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - F110 - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:AMP C/ 5ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR	3,20	6.400,00

509
Doni

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

				Registro M.S.: 1037000280083 Cód. Barras: 7896112128427 Cód. GGREM: 520716050102003 Cód. BR: BR0270621		
Preço Unitário: TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS Total Item: SEIS MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0097	315.	60.000	CP	ESPIRONOLACTONA 25MG COMPRIMIDO ESPIRONOLACTONA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0374) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100374 | Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:GEOLAB | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1542302660049 Cód. Barras: 7899095256453 Cód. GGREM: 510417110162806 Cód. BR: BR0267653	0,25	15.000,00
Preço Unitário: VINTE E CINCO CENTAVOS Total Item: QUINZE MIL REAIS						
0099	44	40.000	CP	FENITOINA 100MG COMPRIMIDO* FENITOINA SODICA - FORMA FARMACEUTICA ORAL, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO 100 MG. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0095) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100095 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO Registro M.S.: 1134301930038 Cód. Barras: 7898470682900	0,12	4.800,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

				Cód. GGREM: 511617030043806 Cód. BR: BR0267657		
Preço Unitário: DOZE CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL E OITOCENTOS REAIS						
0110	53	60.000	CS	CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG CAPSULA* FLUOXETINA, CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0104) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100104 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F174 - 19.570.720/0007-06 - MONTES CLAROS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1134301690053 Cód. Barras: 7898123909095 Cód. GGREM: 511611803116111 Cód. BR: BR0273009-1	0,09	5.400,00
Preço Unitário: E NOVE CENTAVOS Total Item: CINCO MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0112	327	50.000	CP	FUROSEMIDA 40MG COMPRIMIDO FUROSEMIDA CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0106) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100106 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1256801950027 Cód. Barras: 7899547504538	0,05	2.500,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

				Cód. GGREM: 528528902115114 Cód. BR: BR0267663		
Preço Unitário: E CINCO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS						
0115	331	80.000	CP	GLIBENCLAMIDA 5MG COMPRIMIDO GLIBENCLAMIDA CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS A BLISTER. (33-10-0108) -Unidade: un [Marca Oferecida]	[Código] 33100108 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:MEDQUIMICA | Nome Comercial:GLICONIL | Origem:BRASIL | Tipo:Similar | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - F166 - 17.875.154/0003-91 - JUIZ DE FORA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1091700640028 Cód. Barras: 7896862917616 Cód. GGREM: 525115050024303 Cód. BR: BR0267671	0,03	2.400,00
Preço Unitário: E TRÊS CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0116	332	30.000	CP	GLICLAZIDA 30MG COMPRIMIDO GLICLAZIDA CONCENTRACAO/DOSAGEM 30 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-35-0003) -Unidade: un [Marca Oferecida]	[Código] 33350003 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:SUN FARMACEUTICA | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - F153 - 05.035.244/0001-23 - GOIÂNIA Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1468200930052 Cód. Barras: 7898272945821 Cód. GGREM: 532420120030717	0,18	5.400,00

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

	.			Cód. BR: BR0442754		
Preço Unitário: DEZOITO CENTAVOS Total Item: CINCO MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0126	339	80.000	CP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG COMPRIMIDO HIDROCLOROTIAZIDA CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG, ,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0114) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100114 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:CIMED | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - F185 - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC TRANSPARENTE Registro M.S.: 1438102100053 Cód. Barras: 7896523210087 Cód. GGREM: 506417080033506 Cód. BR: BR0267674	0,02	1.600,00
Preço Unitário: E DOIS CENTAVOS Total Item: UM MIL E SEISCENTOS REAIS						
0129	344	1.200	FR	HIDROXIDO DE ALUMINIO 6% SUSPENSAO 100ML Hidroxido de aluminio - 60mg/ml, forma farmaceutica frasco,via de administração oral 100ml (33-10-0701) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100701 | Emb. Primária:FR C/ 100 ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:ALUMIMAX | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 100ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Registro M.S.: NOTIF. SIMPLIF. Cód. Barras: 7898133134432 Cód. BR: BR0340783	3,02	3.624,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS E E DOIS CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL, SEISCENTOS E VINTE E QUATRO REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0130	353	5.000	FR	IBUPROFENO SUSPENSAO ORAL GOTAS 50MG/ML 30ML IBUPROFENO CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL (SEM CORANTE),FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 30ML. (33-10-0118) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100118 | Emb. Primária:FR C/ 30 ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:IBUPROTRAT | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 30 ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Registro M.S.: 1384100330083 Cód. Barras: 7898133133190 Cód. GGREM: 540418010010803 Cód. BR: BR0294643	3,00	15.000,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS Total Item: QUINZE MIL REAIS						
0131	350	80.000	CP	IBUPROFENO 600MG COMPRIMIDO IBUPROFENO CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG.FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0119) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100119 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801610031 Cód. Barras: 7898148295173 Cód. GGREM: 528529503117111 Cód. BR: BR0267676	0,20	16.000,00
Preço Unitário: VINTE CENTAVOS Total Item: DEZESSEIS MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

0139	358	600	CP	IVERMECTINA 6MG COMPRIMIDO IVERMECTINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 6 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0125) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100125 | Emb. Primária:BL C/ 4 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:VITAMEDIC | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - F108 - 30.222.814/0001-31 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 4 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1039201670039 Cód. Barras: 7898049793532 Cód. GGREM: 533509203114111 Cód. BR: BR0376767	0,44	264,00
Preço Unitário: QUARENTA E QUATRO CENTAVOS Total Item: DUZENTOS E SESSENTA E QUATRO REAIS						
0146	369	300	FA	CLORIDRATO DE LIDOCAINA 2% S/V INJETAVEL 20ML IV LIDOCAINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2% SEM VASOCONSTRICTOR, FORMA FARMACEUTICA INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM FRASCO/AMPOLA 20ML, VIA PARENTERAL (EMBALAGEM COM MAXIMO 50 AMPOLAS) (33-10-0788) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100788 | Emb. Primária:FR/AMP C/20ML | Emb. Secundária: CX C/ 25 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:FR/AMP C/20ML Emb. Secundária: CX C/ 25 Acondicionamento: FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1134301020015 Cód. Barras: 7898123905219 Cód. GGREM: 511606804150112 Cód. BR: BR0269843	5,50	1.650,00
Preço Unitário: CINCO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS Total Item: UM MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS						

5,5
300ml

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0147	372	800	BN	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GEL 2% 30GR LIDOCAINA, CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 2%, FORMA FARMACEUTICA GEL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA BISNAGA DE 30G. (33-10-0130) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100130 | Emb. Primária:TB C/30GR | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:PHARLAB | Nome Comercial:LABCAINA | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - F169 - 02.501.297/0001-02 - LAGOA DA PRATA Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 30 G Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1410700560082 Cód. Barras: 7898216364961 Cód. GGREM: 527904803167410 Cód. BR: BR0269846	5,45	4.360,00
Preço Unitário: CINCO REAIS E QUARENTA E CINCO CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL, TREZENTOS E SESSENTA REAIS						
0149	375	1.500	FR	LORATADINA XAROPE 1MG/ML 100ML LORATADINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 100ML. (33-10-0132) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100132 | Emb. Primária:FR C/ 100ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:CIMED | Nome Comercial:LORATAMED | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - F185 - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 100ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1438102540029 Cód. Barras: 7896523211022 Cód. GGREM: 506420090041007 Cód. BR: BR0273467-2	3,92	5.880,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS E NOVENTA E DOIS CENTAVOS Total Item: CINCO MIL, OITOCENTOS E OITENTA REAIS						

5,16
200ml

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0150	378	200.000	CP	LOSARTANA POTASSICA 50MG COMPRIMIDO LOSARTANA, POTASSICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO. VIA DE ADMNISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0134) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100134 | Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 960 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 960 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256802020228 Cód. Barras: 7899547529142 Cód. GGREM: 528517090131706 Cód. BR: BR0268856	0,05	10.000,00
Preço Unitário: E CINCO CENTAVOS Total Item: DEZ MIL REAIS						
0153	385	30.000	CP	CLORIDRATO DE METFORMINA 500MG COMPRIMIDO METFORMINA, CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0136) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100136 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 400 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 400 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801510061 Cód. Barras: 7898148291281 Cód. GGREM: 528530304114116 Cód. BR: BR0267690	0,13	3.900,00
Preço Unitário: TREZE CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL E NOVECENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0154	389	80.000	CP	CLORIDRATO DE METFORMINA 850MG COMPRIMIDO METFORMINA, CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 850 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0137) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100137 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 400 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256801510027 Cód. Barras: 7898148291304 Cód. GGREM: 528516070130106 Cód. BR: BR0267691	0,11	8.800,00
Preço Unitário: ONZE CENTAVOS Total Item: OITO MIL E OITOCENTOS REAIS						
0155	683	50.000	CP	METILDOPA 250MG COMPRIMIDO METILDOPA CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0138) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100138 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: SANVAL COM IND LT - SANVAL COM IND LT - F211 - 61.068.755/0001-12 - SÃO PAULO Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1134302090025 Cód. Barras: 7898470686311 Cód. GGREM: 511622100048006 Cód. BR: BR0267689	0,66	33.000,00
Preço Unitário: SESSENTA E SEIS CENTAVOS Total Item: TRINTA E TRÊS MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0159	494	45.000	CP	SUCCINATO DE METOPROLOL XR 25MG COMPRIMIDO METOPROLOL, SUCCINATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0142) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100142 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:BIOLAB | Nome Comercial:DOZOITO | Origem:INDIA | Tipo:Similar Fabricante: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - F226 - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1049202420068 Cód. Barras: 7896112402664 Cód. GGREM: 506920110034107 Cód. BR: BR0276656	0,27	12.150,00
Preço Unitário: VINTE E SETE CENTAVOS Total Item: DOZE MIL, CENTO E CINQUENTA REAIS						
0160	495	50.000	CP	SUCCINATO DE METOPROLOL XR 50MG COMPRIMIDO METOPROLOL, SUCCINATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO DE LIBERACAO CONTROLADA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0143) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100143 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:BIOLAB | Nome Comercial:DOZOITO | Origem:INDIA | Tipo:Similar Fabricante: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - F226 - 33.150.764/0001-12 - RIO DE JANEIRO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1049202420130 Cód. Barras: 7896112402671 Cód. GGREM: 506920110034207 Cód. BR: BR0276657	0,45	22.500,00
Preço Unitário: QUARENTA E CINCO CENTAVOS Total Item: VINTE E DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0161	398	800	BN	METRONIDAZOL GEL VAGINAL 50GR METRONIDAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG/G,FORMA FARMACEUTICA GELEIA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA, VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL BISNAGA DE 50G, COM 7 APLICADORES. (33-10-0144) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100144 | Emb. Primária:CT C/ 1 BN C/ 50G + 10 APLIC | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:TEUTO | Nome Comercial:HELMIZOL | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A - F110 - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:CT C/ 1 BN C/ 50G + 10 APLIC Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1037000710088 Cód. Barras: 7896112143116 Cód. GGREM: 520716020099803 Cód. BR: BR0372335	6,91	5.528,00
Preço Unitário: SEIS REAIS E NOVENTA E UM CENTAVOS Total Item: CINCO MIL, QUINHENTOS E VINTE E OITO REAIS						
0162	396	20.000	CP	METRONIDAZOL 250MG COMPRIMIDO METRONIDAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0145) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100145 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 600 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 600 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Registro M.S.: 1256801820034 Cód. Barras: 7898148294459 Cód. GGREM: 528503906117116 Cód. BR: BR0267717	0,20	4.000,00
Preço Unitário: VINTE CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0164	401	600	BN	NITRATO DE MICONAZOL 20MG/G CREME VAGINAL 80GR MICONAZOL. NITRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/G,FORMA FARMACEUTICA CREME VAGINAL,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA, VIA DE ADMINISTRACAO VAGINAL - BISNAGA DE 80G COM 7 APLICADORES. (33-10-0147) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100147 | Emb. Primária:TB C/ 80GR | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 80GR Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1256800530059 Cód. Barras: 7899547507461 Cód. GGREM: 528504312164111 Cód. BR: BR0268162	8,54	5.124,00
Preço Unitário: OITO REAIS E CINQUENTA E QUATRO CENTAVOS Total Item: CINCO MIL, CENTO E VINTE E QUATRO REAIS						
0168	410	1.500	BN	SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA POMADA 10GR NEOMICINA, SULFATO + BACITRACINA CONCENTRACAO/DOSAGEM. 5 MG/G + 250 UI/G RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO BISNAGA,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA BISNAGA 10 GRAMA. (33-10-0150) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100150 | Emb. Primária:TB C/ 10 G | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 10 G | Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1256801280064 Cód. Barras: 7898148291496 Cód. GGREM: 528524406164118 Cód. BR: BR0273167	2,11	3.165,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E ONZE CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL, CENTO E SESSENTA E CINCO REAIS						

521
2021

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0171	420	300	FR	NISTATINA SUSPENSAO ORAL 50ML NISTATINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100.000 UI/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO RAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 50ML. (33-10-0153) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100153 | Emb. Primária:FR C/ 50 ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 50 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO PLÁSTICO OPACO Registro M.S.: 1256800260061 Cód. Barras: 7898148293704 Cód. GGREM: 528504212135118 Cód. BR: BR0267378	6,30	1.890,00
Preço Unitário: SEIS REAIS E TRINTA CENTAVOS Total Item: UM MIL, OITOCENTOS E NOVENTA REAIS						
0175	426	60.000	CS	OMEPRAZOL 20MG COMPRIMIDO/CAPSULA OMEPRAZOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0157) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100157 | Emb. Primária:BL C/ 14 | Emb. Secundária: CX C/ 490 | Marca:GEOLAB | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 14 | Emb. Secundária: CX C/ 490 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1542303130116 Cód. Barras: 7899095200975 Cód. GGREM: 510421100185806 Cód. BR: BR0267712	0,06	3.600,00
Preço Unitário: E SEIS CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL E SEISCENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0177	88	20.000	CP	OXCARBAZEPINA 600MG COMPRIMIDO* OXCARBAZEPINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0158) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100158 | 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F4560 - 73.663.650/0005-14 - GOIÂNIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 60 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235202110088 Cód. Barras: 7897076911278 Cód. GGREM: 529915206110113 Cód. BR: BR0273256	1,80	36.000,00
Preço Unitário: UM REAL E OITENTA CENTAVOS Total Item: TRINTA E SEIS MIL REAIS						
0178	440	5.000	FR	PARACETAMOL GOTAS 200MG/ML 10ML PARACETAMOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL - FRASCO DE 10ML. (33-10-0159) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100159 | Emb. Primária:FR C/ 10 ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:TYLEMAX | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 10 ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Registro M.S.: 1384100030055 Cód. Barras: 7898133131233 Cód. GGREM: 540412100005503 Cód. BR: BR0267777	1,79	8.950,00
Preço Unitário: UM REAL E SETENTA E NOVE CENTAVOS Total Item: OITO MIL, NOVECENTOS E CINQUENTA REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0179	438	50.000	CP	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO PARACETAMOL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0160) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100160 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1134301010036 Cód. Barras: 7898123905141 Cód. GGREM: 511607702114115 Cód. BR: BR0267778	0,08	4.000,00
Preço Unitário: E OITO CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL REAIS						
0180	439	60.000	CP	PARACETAMOL 750MG COMPRIMIDO PARACETAMOL CONCENTRACAO/DOSAGEM 750 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0161) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100161 | Emb. Primária:BL C/ 12 | Emb. Secundária: CX C/ 480 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 12 | Emb. Secundária: CX C/ 480 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1256800500125 Cód. Barras: 7898148294961 Cód. GGREM: 528504417111113 Cód. BR: BR0267779	0,23	13.800,00
Preço Unitário: VINTE E TRÊS CENTAVOS Total Item: TREZE MIL E OITOCENTOS REAIS						

524
220mi

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0183	447	1.000	FR	PERMETRINA 1% LOCAO 60ML PERMETRINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA LOCAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA FRASCO DE 60ML. (33-10-0164) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100164 | Emb. Primária:FR C/60 ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:NATIVITA | Nome Comercial:PERMENATI | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - F167 - 65.271.900/0001-19 - JUIZ DE FORA Apresentação: Emb. Primária:FR C/60 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1476100110038 Cód. Barras: 7897848501560 Cód. GGREM: 542016110004303 Cód. BR: BR0267773	2,52	2.520,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E CINQUENTA E DOIS CENTAVOS Total Item: DOIS MIL, QUINHENTOS E VINTE REAIS						
0184	448	600	FR	PERMETRINA 5% LOCAO 60ML PERMETRINA 50MG/ML CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA LOÇÃO, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA (33-10-0793) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100793 | Emb. Primária:FR C/ 60 ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:NATIVITA | Nome Comercial:PERMENATI | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - F167 - 65.271.900/0001-19 - JUIZ DE FORA Apresentação: Emb. Primária:FR C/60 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1476100110100 Cód. Barras: 7897848502895 Cód. GGREM: 542016110004503 Cód. BR: BR0363597	3,75	2.250,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL, DUZENTOS E CINQUENTA REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0186	458	1.500	FR	FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA SUSPENSAO 3MG/ML 60ML PREDNISOLONA, FOSFATO SODICO CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 3 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO, FORMA DE APRESENTACAO EM EM FRASCO, VIA ORAL - FRASCO DE 60ML. (33-10-0167) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100167 | Emb. Primária:FR C/1 | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 60 ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1134301840039 Cód. Barras: 7898470681637 Cód. GGREM: 511612110040006 Cód. BR: BR0268150	5,20	7.800,00
Preço Unitário: CINCO REAIS E VINTE CENTAVOS Total Item: SETE MIL E OITOCENTOS REAIS						
0191	464	60.000	CP	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 40MG COMPRIMIDO PROPRANOLOL, CLORIDRATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 40 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0172) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100172 | Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 6000 | Marca:OSORIO DE MORAES | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: LABORATORIOS OSORIO DE MORAES LTDA - LABORATORIOS OSORIO DE MORAES LTDA - F126 - 19.791.813/0001-75 - CONTAGEM Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 6000 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PVC Registro M.S.: 1050400510024 Cód. Barras: 7898089301032 Cód. GGREM: 522113060007206 Cód. BR: BR0267772	0,03	1.800,00
Preço Unitário: E TRÊS CENTAVOS Total Item: UM MIL E OITOCENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0193	470	12.000	EN	SAIS P/ REIDRATACAO ORAL 27,9GR SAIS DE REIDRATACAO ORAL CONCENTRACAO/DOSAGEM 27,9 G, FORMA FARMACEUTICA PO, FORMA DE APRESENTACAO EM ENVELOPE, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0175) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100175 | Emb. Primária:ENV C/27,9 GR | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:HIDRAPLEX | Origem:BRASIL | Tipo:Especifico Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:ENV C/27,9 GR Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO Registro M.S.: ISENTO Cód. Barras: 7898133137327 Cód. BR: BR0268390	1,15	13.800,00
Preço Unitário: UM REAL E QUINZE CENTAVOS Total Item: TREZE MIL E OITOCENTOS REAIS						
0194	471	300	FR	SULFATO DE SALBUTAMOL 100MCG SPRAY AEROSSOL 200 DOSES SALBUTAMOL, SULFATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 100 MCG, FORMA FARMACÊUTICA AEROSSOL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO SPRAY, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. FRASCO COM 200 DOSES + ADAPTADOR. (33-10-0795) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100795 | Emb. Primária:FR C/200 DOSES | Emb. Secundária: CX C/ 1 | Marca:GLENMARK | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: GLENMARK FARMACEUTICA LTDA - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA - F4563 - 44.363.661/0001-57 - SÃO PAULO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 200 DOSES Emb. Secundária: CX C/ 1 Acondicionamento: LATA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1101302910018 Cód. Barras: 7897473202771 Cód. GGREM: 521921060021006 Cód. BR: BR0294887	14,89	4.467,00
Preço Unitário: QUATORZE REAIS E OITENTA E NOVE CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL, QUATROCENTOS E SESSENTA E SETE REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0196	476	1.500	FR	SIMETICONA GOTAS 75MG/ML 10ML SIMETICONA CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA EMULSAO ORAL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL FRASCO DE 10 ML. (33-10-0176) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100176 | Emb. Primária:FR C/ 10ML | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:LUFBEM | Origem:BRASIL | Tipo:Especifico Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 10 ML Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: FRASCO GOTEJADOR DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: ISENTO Cód. Barras: 7899470807188 Cód. BR: BR0352042	2,00	3.000,00
Preço Unitário: DOIS REAIS Total Item: TRÊS MIL REAIS						
0197	479	60.000	CP	SINVASTATINA 20MG COMPRIMIDO SINVASTATINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0177) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100177 | Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:CIMED | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - F185 - 02.814.497/0002-98 - POUSO ALEGRE Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 30 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1438101690043 Cód. Barras: 7896523215235 Cód. GGREM: 506415100029306 Cód. BR: BR0267747	0,09	5.400,00
Preço Unitário: E NOVE CENTAVOS Total Item: CINCO MIL E QUATROCENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

0198	498	800	BN	SULFADIAZINA DE PRATA CREME 10MG/GR 50GR SULFADIAZINA DE PRATA CONCENTRACAO/DOSAGEM 1%,FORMA FARMACEUTICA POMADA,FORMA DE APRESENTACAO POTE,VIA DE ADMINISTRACAO TOPICA POMADA DE 50G. (33-10-0178) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100178 | Emb. Primária:TB C/50GR | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:NATIVITA | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - F167 - 65.271.900/0001-19 - JUIZ DE FORA Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 50 G Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA Registro M.S.: 1476100230068 Cód. Barras: 7897848502505 Cód. GGREM: 542016110003706 Cód. BR: BR0272089	6,87	5.496,00
Preço Unitário: SEIS REAIS E OITENTA E SETE CENTAVOS Total Item: CINCO MIL, QUATROCENTOS E NOVENTA E SEIS REAIS						
0200	501	40.000	CP	SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA 400/80MG COMPRIMIDO SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG + 80 MG RESPECTIVAMENTE,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL. EMBALADOS EM BLISTER. (33-10-0180) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100180 | Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 200 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256802090021 Cód. Barras: 7899547504729 Cód. GGREM: 528516020129306 Cód. BR: BR0308882	0,24	9.600,00
Preço Unitário: VINTE E QUATRO CENTAVOS Total Item: NOVE MIL E SEISCENTOS REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0202	506	50.000	CP	SULFATO FERROSO 40MG COMPRIMIDO SULFATO FERROSO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 109 MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL EQUIVALENTE A 40MG DE FERRO ELEMENTAR EMBALADOS EM BLISTER MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0797) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100797 | Emb. Primária:BL C/20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:MASFEROL | Origem:BRASIL | Tipo:Especifico Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 20 | Emb. Secundária: CX C/ 500 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO AMBAR Registro M.S.: 1384100040247 Cód. Barras: 7899470801353 Cód. GGREM: 540413050007503 Cód. BR: BR0292344	0,07	3.500,00
Preço Unitário: E SETE CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS						
0203	507	300	FR	SULFATO FERROSO GOTAS 125MG/ML 30ML SULFATO FERROSO 25 MG/ML FRASCO 30ML - CONCENTRACAO/DOSAGEM 25 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA XAROPE.FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL MEDICAMENTO COM REGISTRO M.S. (33-10-0798) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100798 | Emb. Primária:FR C/ 30 ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:NATULAB | Nome Comercial:MASFEROL | Origem:BRASIL | Tipo:Especifico Fabricante: NATULAB LABORATORIO S.A - NATULAB LABORATORIO S.A - F207 - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTONIO JESUS Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 30 ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Registro M.S.: NOTIF. SIMPLIF. Cód. Barras: 7898133131455 Cód. GGREM: 540413050007303 Cód. BR: BR0292345	1,58	474,00
Preço Unitário: UM REAL E CINQUENTA E OITO CENTAVOS Total Item: QUATROCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS						

530
200

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0205	112	1.000	AP	CLORIDRATO DE TRAMADOL INJETAVEL 100MG/2ML* TRAMADOL, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE 100 MG, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO EM AMPOLA AMPOLA DE 2ML. (33-10-0183) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100183 | Emb. Primária:AMPOLA C/ 2ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:HIPOLABOR | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - F4564 - 19.570.720/0001-10 - SABARA Apresentação: Emb. Primária:AMPOLA C/ 2ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1134301560044 Cód. Barras: 7898123908852 Cód. GGREM: 511611302151119 Cód. BR: BR0292382	1,72	1.720,00
Preço Unitário: UM REAL E SETENTA E DOIS CENTAVOS Total Item: UM MIL, SETECENTOS E VINTE REAIS						
0207	9	15.000	CS	ACIDO VALPROICO 250MG CAPSULA* VALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG, FORMA FARMACEUTICA CAPSULA OU COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0185) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100185 | Emb. Primária:FR C/ 25 | Emb. Secundária: CX C/ 25 | Marca:BIOLAB | Nome Comercial:EPILENIL | Tipo:Similar Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - F216 - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 25 Emb. Secundária: CX C/ 25 Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1097400460023 Cód. Barras: 7896112426646 Cód. GGREM: 504102601113414 Cód. BR: BR0267504	0,45	6.750,00
Preço Unitário: QUARENTA E CINCO CENTAVOS Total Item: SEIS MIL, SETECENTOS E CINQUENTA REAIS						

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

0208	10	15.000	CP	ACIDO VALPROICO 500MG COMPRIMIDO* VALPROATO DE SODIO CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG, .FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL (33-10-0186) -Unidade: un [Marca Oferecida] | [Código] 33100186 | Emb. Primária:FR C/ 50 | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:BIOLAB | Nome Comercial:EPILENIL | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA - F5824 - 49.475.833/0014-12 - JANDIRA Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 50 Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1097400460112 Cód. Barras: 7896112430063 Cód. GGREM: 504102603116410 Cód. BR: BR0267504	0,68	10.200,00
Preço Unitário: SESSENTA E OITO CENTAVOS Total Item: DEZ MIL E DUZENTOS REAIS						
Total - 0001: (R$ 903.063,00) - NOVECENTOS E TRÊS MIL E SESSENTA E TRÊS REAIS						

Valor Total da Proposta R$: 903.063,00 - NOVECENTOS E TRÊS MIL E SESSENTA E TRÊS REAIS

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4°, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Declaramos que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Fls. 532
Proc. 2021

Atenciosamente

P.p Ricardo Benedito Magalhães Taques
CPF: 346.165.431-00

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RODOVIA BR 480, Nº. 180
CEP. 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de Suema Tussi Brunelo indicada com a seta de uso deste Tabelionato Em testemunho da verdade. DOU FÉ

DEISI INÊS TOMASI DINIZ - Substituta de Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 04/01/2024 - às 15:33
Empl.: 6.60 - Selo: 0169.01.2300001.04572 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., matriz** estabelecida na Rodovia BR 480 nº 180 na cidade de Barão de Cotegipe – RS, inscrita no CNPJ sob o nº 02.520.829/0001-40;
DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, filial estabelecida na Rodovia SC 480 S/Nº, na cidade de Chapecó - SC, inscrita no CNPJ sob nº 02.520.829/0003-02 e;
DIMASTER – COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, filial 3 estabelecida na Avenida Cumbica nº 429, na cidade de Guarulhos - SP, inscrita no CNPJ sob nº 02.520.829/0004-93, neste ato representada por sua procuradora Sr.ª SUEMA TUSSI BRUNELO, brasileira, casada, maior, portadora da RG nº 1038690028 - SSP/RS, e do CPF n.º. 448.443.280-34.-.-.-

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edificio Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajai - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8d355dde79808711353ec891e5a9ebcd6e4366a21cfccf21228128c7f59ebcca** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **181046** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Nova Lacerda PP 72 Ricardo"**, cujo assunto é descrito como **"Nova Lacerda PP 72 Ricardo"**, faz prova de que em **05/01/2024 10:49:01**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

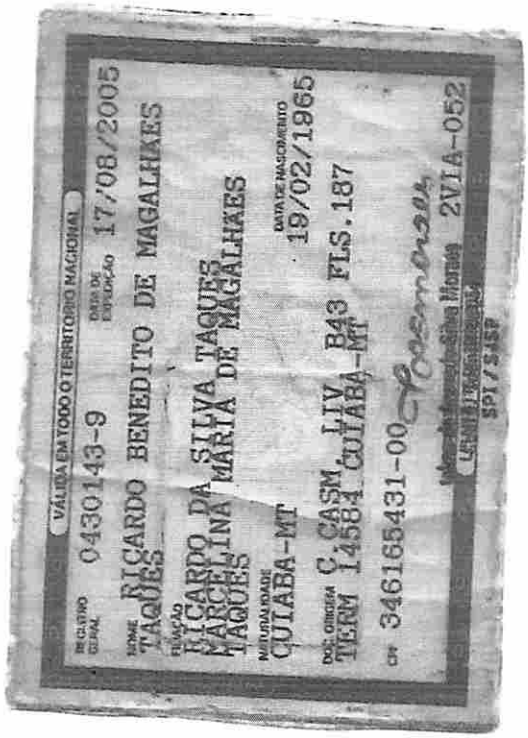
Este CERTIFICADO foi emitido em **05/01/2024 10:50:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1b5a8c9dec53322b901c16d74f94266459cb74f7256c88118dad9127a5f60e41**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.


VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 0430143-9 DATA DE EXPEDIÇÃO 17/08/2005

NOME RICARDO BENEDITO DE MAGALHAES TAQUES

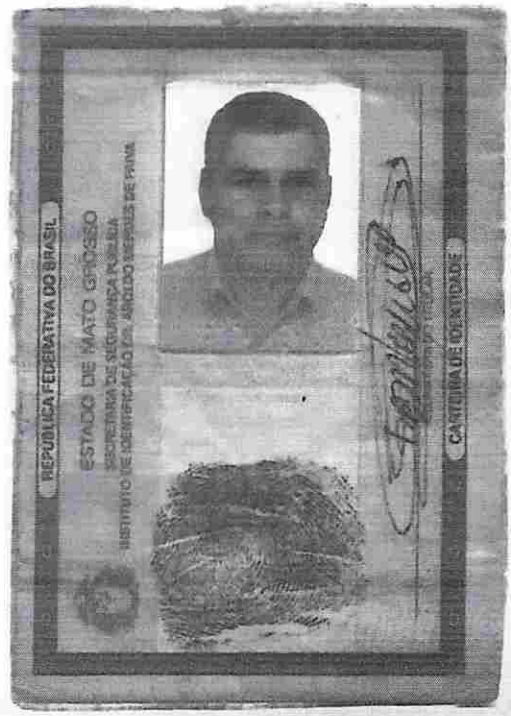
FILIAÇÃO RICARDO DA SILVA TAQUES
MARCELINA MARIA DE MAGALHAES

NATURALIDADE CUIABA-MT DATA DE NASCIMENTO 19/02/1965

DOC. ORIGEM C.CASM LIV. B43 FLS.187
TERM 14584 CUIABA-MT

CPF 346165431-00

SPTC/SSP


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DR. ARNALDO ESTEVES DE PAIVA

CARTEIRA DE IDENTIDADE

935
Tomo

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2023 17:22:26 que o documento de hash (SHA-256) 0a6aeddf79401bbe4830b15faab038dc4c849d00b59cf3ad4a54d2624b217c22 foi validado em 29/09/2023 17:20:17 através da transação blockchain 0xa2748f928486d3d7cb89267665360a6a0172085d275c50868ae1044de7282dff e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 163953)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0a6aeddf79401bbe4830b15faab038dc4c849d00b59cf3ad4a54d2624b217c22** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **163953** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Ricardo RG"**, cujo assunto é descrito como **"Ricardo RG"**, faz prova de que em **29/09/2023 17:20:05**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2023 17:21:22** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa2748f928486d3d7cb89267665360a6a0172085d275c50868ae1044de7282dff**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

536
2001

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

TRASLADO

Nº 00.767 - PROCURAÇÃO PÚBLICA que faz Dimaster - Comercio de Produtos Hospitalares Ltda, como adiante se declara. **SAIBAM** todos quantos virem esta pública escritura de procuração que, aos dezoito dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três (18/08/2023), nesta cidade de Barão de Cotegipe, Comarca de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste Tabelionato, compareceu como outorgante: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Centro, nesta cidade de Barão de Cotegipe, com seus atos constitutivos registrados sob NIRE nº 43.203.749.966 em 22/04/1998 e demais alterações, sendo a décima terceira e última alteração e consolidação do contrato social, segundo a declaração de seu sócio administrador, sob nº 9118580 em 16/08/2023, todos na Junta Comercial, Industrial e Serviços deste Estado, neste ato representada por seu sócio administrador: **Odair José Balestrin**, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, portador da carteira de identidade nº 12R-2.237.502, expedida pela SSP/SC, brasileiro, casado, empresário sócio, residente e domiciliado na Rua Adão Welker, 260, Centro, nesta cidade, o presente identificado documentalmente por mim Tabeliã, de cuja capacidade para o ato dou fé. E pelo representante da outorgante foi dito que fazia sua procuradora: **SUEMA TUSSI BRUNELO**, portadora da carteira nacional de habilitação nº 00508949315, expedida pelo DETRAN/RS, onde consta a cédula de identidade nº 1038690028 SJS/RS, inscrita no CPF nº 448.443.280-34, brasileira, casada, supervisora de licitações, residente e domiciliada na Rua Augusto Berton, 66, Centro, nesta cidade, a quem confere amplos e gerais poderes para assinar e participar de licitações modalidade Carta Convite, Tomada de Preços, Concorrência Pública, Pregões, em todos os órgãos públicos e entidades particulares, representando tanto a **Matriz**, quanto a **Filial 02**, localizada na Rodovia SC 480, s/n, bairro Marechal Bormann, na cidade de Chapecó/SC, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0003-02 e registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob NIRE nº 42902025486 em 19/02/2020; e, **Filial 03**, localizada na cidade de Guarulhos/SP, na Avenida Cumbica, nº 429, bairro Cidade Industrial Satélite de São Paulo, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0004-93, registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35920161773 em 23/05/2022; podendo para tanto, dita procuradora, assinar e requerer o que preciso for para o fim especial citado, assinar contratos, juntar documentos, solicitar informações, renunciar prazo recursal, participar de seus atos, dar lances verbais, credenciar representantes; enfim, praticar todo e qualquer ato que mesmo não mencionado ou nominado neste instrumento, mas que pela sua natureza acha-se intervinculado aos poderes expressamente conferidos para o mais amplo e completo desempenho do presente mandato. **sendo vedado o substabelecimento**. Assim disse e me pediu que lhe lavrasse este instrumento, que lhe li, achou conforme, aceitou, ratifica e assina. Eu, MARIA CLARICE TOMASI LORENTZ, Tabeliã, a fiz digitar, dou fé e

B1 / 002263

537

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã
Av. 21 de Abril, 165, sala 01 – Barão de Cotegipe – RS – CEP 99740-000
Fone: (54) 3523-2144 – E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/08/2023 10:37:31 que o documento de hash (SHA-256) 403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66 foi validado em 18/08/2023 10:36:00 através da transação blockchain 0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 156098)

assino. NADA MAIS. Trasladada em seguida. Emolumentos (Prot. 3874/2023): A) Escritura Pública de Procuração de Outorgante Pessoa Jurídica - Vlr. Emol.: R$ 95,40 - Vlr. Selo Digital: R$ 4,40(0189.04.1900003.07174). B) Processamento Eletrônico de Dados - Vlr. Emol.: R$ 6,40 - Vlr. Selo Digital: R$ 1,80(0189.01.2300001.01382). Vlr Total Emolumentos: R$ 101,80. Vlr. Total dos Selos: R$ 6,20.

Barão de Cotegipe, 18 de agosto de 2023.

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Av. 21 de Abril, 165
CEP: 99760-000
Fone: (54) 3523-2144
Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

A consulta estará disponível em até 24h no site do Tribunal de Justiça do RS
http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta
Chave de autenticidade para consulta
099770 51 2023 00007580 57

538

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/08/2023 10:37:31 que o documento de hash (SHA-256) 403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66 foi validado em 18/08/2023 10:36:00 através da transação blockchain 0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 156098)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **403e98d106cf3d46a812f1d262e62074f6bae004cb1576b9b4e8546bdaedec66** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **156098** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Procuração Suema"**, cujo assunto é descrito como **"Procuração Suema"**, faz prova de que em **18/08/2023 10:35:49**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/08/2023 10:37:04** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc6d9cf1d4bc34f7e5f6f63831d1c0a4228160a71882bd7e0e544ca22c7d41dbb**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

RS

NOME
SUEMA TUSSI BRUNELO

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
1038690028 SJS/II RS

CPF
448.443.280-34

DATA NASCIMENTO
19/01/1969

FILIAÇÃO
STEFANO TUSSI
TEREZA CADORE TUSSI

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
00508949315

VALIDADE
18/12/2023

1ª HABILITAÇÃO
09/02/1999

OBSERVAÇÕES
A

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
17944438241

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
ERECHIM, RS

DATA EMISSÃO
19/12/2018

Paulo Roberto Rigotcheu
Diretor Geral
ASSINATURA DO EMISSOR

74016478886
RS215800540

RIO GRANDE DO SUL

PROIBIDO PLASTIFICAR
17944438241

540.
200m

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2022 17:13:22 que o documento de hash (SHA-256) 396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03 foi validado em 28/09/2022 17:11:52 através da transação blockchain 0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85892)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edificio Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

· CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85892** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Suema CNH 18-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Suema CNH 18-12-23"**, faz prova de que em **28/09/2022 17:11:58**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **28/09/2022 17:13:09** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170188-464-000038-1-6**	Data de Validade: **29/11/2024**

Nro. Protocolo: **23200001110576** Data de Deferimento: **30/11/2023**

Atividades Econômicas CNAE: **4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
Objeto Licenciado: **Estabelecimento**
Tipo de Serviço:

Razão Social: **DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF: **02.520.829/0001-40** CNPJ Albergante:
Endereço: **RODOVIA BR 480, 180**
Bairro: **CENTRO**
Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **015.421.620-84** **MONICA DEVALIERE**
Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**17414/RS**
Responsável Técnico - Atividade principal

CPF: **811.773.489-34** **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**
Conselho Regional: UF: Nº Inscr.
Responsável Legal

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.21.150.8**	**24/06/2021**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.05.307-2**	**24/06/2021**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE E ENQUADRADOS NA CATEGORIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL. INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 30/11/2023 11:27:00 que o documento de hash (SHA-256) f0a9d6d40add0fb40fbcfc1a4aa9ad4ad71b2b1069fbcb636a7407d76f684502 foi validado em 30/11/2023 10:32:11 através da transação blockchain 0xc867aa22e9e03ac3e81c3ab04b99e32cbd09efb480c6e71b7a2b0d21a8c951a4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 174737)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edificio Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f0a9d6d40add0fb40fbcfc1a4aa9ad4ad71b2b1069fbcb636a7407d76f684502** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **174737** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará sanitário matriz 29-11-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará sanitário matriz 29-11-24"**, faz prova de que em **30/11/2023 08:50:11**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **30/11/2023 10:56:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc867aa22e9e03ac3e81c3ab04b99e32cbd09efb480c6e71b7a2b0d21a8c951a4**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

543

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170101-464-000061-1-4**	Data de Validade: **03/01/2025**

Nro. Protocolo:	**430170024000001** Data de Deferimento: **03/01/2024**
Atividades Econômicas CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS** 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL | 4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**
Tipo de Serviço:	

Razão Social:	**DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**02.520.829/0001-40**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RODOVIA BR 480, 180**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**015.421.620-84**	**MONICA DEVALIERE**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**17414/RS**
Responsável Técnico - Atividade principal			
CPF:	**811.773.489-34**	**ODAIR JOSÉ BALESTRIN**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AFE - Produtos para a saúde/correlatos	**8.05624.4**	**03/07/2017**
AFE - Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	**2.09439.2**	**10/07/2017**

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENAMENTO, COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS.
LIBERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE CORRELATOS, MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS- FIORINO1.4 FLEX - PLACA IWN6614 E FIAT DUCATO MAXICARGO- PLACA: RXK2I48/SC E M. BENZ/ACELO 1016 DE PLACA: RAB8D27/RS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

5/1/2001

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/01/2024 09:36:11 que o documento de hash (SHA-256) 54ddb505271dad3ce747adbbc133ccb0134ed02cdfd6746eb92da3a1a2204f0c foi validado em 03/01/2024 09:33:54 através da transação blockchain 0xc53c9ff0de0772804381ca11bbf9623feef38898004a56fe1d211e727b27cb4b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 180306)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **54ddb505271dad3ce747adbbc133ccb0134ed02cdfd6746eb92da3a1a2204f0c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **180306** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará Correlatos 03-01-25"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará Correlatos 03-01-25"**, faz prova de que em **03/01/2024 09:33:43**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/01/2024 09:34:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc53c9ff0de0772804381ca11bbf9623feef38898004a56fe1d211e727b27cb4b**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultaş / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.05307-2

Data do Cadastro
05/06/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.042335/2000-56

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

546

Voltar

547
200ml

ALVES URZEDA FARMACIA LTDA / 40.962.669/0001-89
25351.623686/2021-95 / 7816894
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313620211

FARMACIA SAO FELIX ERELI / 39.870.040/0001-20
25351.639714/2021-96 / 7817275
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2361791218

UNIONTECH COMERCIO DE MATERIAIS DE LABOTARIO EIRELI / 15.642.667/0001-65
25351.623206/2021-96 / 8225963
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2312433214

DROGARIA SAMORA MACHEL LTDA / 23.849.419/0001-18
25351.623710/2021-96 / 7815945
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313687211

FARMACIA SÃO JOSÉ - LUZ&ZARDO LTDA / 42.081.080/0001-05
25351.650955/2021-96 / 7818375
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2399074211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0948-30
25351.634402/2021-96 / 7817625
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2345487213

DEYSE KAROLINE SANTOS FERNANDES BARBOSA EIRELI / 40.821.188/0001-53
25351.317199/2021-96 / 7817872
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1718107211

MASTER MEDIC COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO E HOSPITALARES EIRELI / 07.381.075/0001-09
25351.634113/2021-97 / 1257861
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2344655212

JMC COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 38.481.607/0001-03
25351.623693/2021-97 / 7816357
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313638213

W. G. DE OLIVEIRA SANTOS &CIA LTDA / 40.538.659/0001-10
25351.618185/2021-97 / 7817461
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2297037211

FW4 ADMINISTRADORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.750.616/0040-02
25351.606718/2021-98 / 7816556
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2259099214

BEMOL S/A / 04.565.289/0055-30
25351.628878/2021-98 / 7816071
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2329104214

Farmácia Viver Bem LTDA / 41.353.713/0001-16
25351.623647/2021-98 / 7817167
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313486211

AFC LOGÍSTICA EIRELI / 25.117.806/0001-95
25351.655985/2021-99 / 4034831
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2414500212

DAIANE GOMES SOARES EIRELI / 36.180.021/0001-83
25351.656523/2021-99 / 7818071
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2415828213

RESOLUÇÃO RE Nº 2.453, DE 23 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMA SAUDE E BELEZA LTDA / 12.508.787/0006-90
25351.747297/2010-00 / 0724392
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329485210

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0001-18
25351.268005/2005-00 / 0438519
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2314396217

JOSE WYLDEMBERG ANDRE / 04.154.421/0004-70
25351.592785/2019-01 / 7687119
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2343706215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0582-30
25351.236761/2014-01 / 7193805
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297319212

RONALDO ADRIANO VIANA E CIA LTDA / 40.541.932/0001-66
25351.194585/2021-01 / 7792393
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329492212

HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 28.634.665/0001-76
25351.322391/2021-02 / 8222572
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344412212

FRANCIS COUTO LIMA / 13.732.269/0001-04
25351.658850/2020-02 / 7773411
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2397659214

DAIANE CARLA DA SILVA LTDA / 37.426.044/0001-98
25351.735609/2020-04 / 7737820
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362303219

E. R. NOGEIRA DE SOUZA - ME. / 08.868.768/0001-93
25351.552934/2013-04 / 7026401
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2247017214

TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME / 26.401.571/0001-21
25351.480039/2017-04 / 1169160
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2295747210

GABRIELA DE GOES BRAINER EIRELI / 04.916.492/0001-10
25351.190270/2020-04 / 7815868
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4391465209

W&W FARMACIAS MAIS POPULAR LTDA / 03.149.395/0001-87
25351.215232/2015-04 / 7380660
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2255915219

MARILANE DE CASTRO SANTOS / 37.242.584/0001-11
25351.612315/2020-05 / 7732287
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329490216

DROGARIA MACHADO LTDA - ME / 03.668.154/0001-44
25351.663552/2013-05 / 7057073
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297327213

Página 58/72

USLEY C. CORREIA FARMACIA / 27.244.867/0001-49
25351.179727/2018-05 / 7576353
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399425218

ALVOBRAS IND. COM. IMP. E EXP. DE SANEANTES E COMESTICOS DA AMAZONIA LTDA / 21.747.543/0001-47
25351.382800/2019-05 / 4011769
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 2295808219

DIMED S/A - DISTRIB'UIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0109-97
25351.424042/2014-06 / 7270285
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2399445212

MATOS &LIMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 11.086.652/0001-07
25351.374434/2014-06 / 7229876
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346186211

FARMÁCIA BIOCENTER LTDA ME / 95.818.514/0001-65
25351.006528/2008-07 / 0522963
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2399443216

FARMÁCIA SHOW DE PREÇO EIRELI / 29.484.469/0001-25
25351.555736/2018-07 / 7601925
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2259641211

DROGARIA RODRIGUES &VILELA LTDA - ME / 25.226.235/0001-27
25351.365826/2018-08 / 7594401
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2247023219

SET FREE SOLUÇÕES COMERCIAIS LTDA / 20.035.120/0001-31
25351.513054/2019-08 / 8188883
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2398081214

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.161/0001-44
25351.086861/2017-08 / 2091976
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2397853213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0527-04
25351.447312/2016-08 / 7484502
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346184215
---
valdenir antonio tusset farmacia / 33.090.029/0001-60
25351.237510/2019-08 / 7649526
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1846937210

JEFFERSON RUY DE CARVALHO - EPP / 28.700.499/0001-89
25351.576190/2019-09 / 4014609
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2397996219

PARIS FARMACIAS LTDA / 40.736.087/0001-84
25351.406635/2021-09 / 7804224
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346085217

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95
25351.004324/2021-09 / 1250434
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398269213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0665-00
25351.728458/2013-09 / 7065693
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297317216

FARMACIA MILLAFARMA LTDA / 08.021.856/0001-55
25351.115870/2009-09 / 0589774
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346190210

IOMAFARMA LTDA / 04.026.973/0001-50
25351.767084/2014-10 / 7343920

25351.599774/2019-44 / 7687184
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399419213

DROGARIA SAO CAETANO BURITIS LTDA / 33.240.708/0001-79
25351.003318/2020-45 / 7700819
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362315212

DROGARIA SAO PAULO III EIRELI ME / 07.765.788/0001-76
25351.277688/2009-45 / 0597766
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2361100216

MEDCOSTA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.801.805/0001-98
25023.026323/2009-46 / 8059007
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2327979218

D. AQUINO &B. DA SILVA SANTOS LTDA / 40.152.790/0001-45
25351.070411/2021-46 / 7786002
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2358325218

BIOFÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. / 03.487.422/0001-21
25351.517234/2014-46 / 7332611
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329512211

L A X IACK IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.252.493/0001-20
25351.463019/2021-47 / 8223460
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360669214

SEBOLD INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.655.478/0001-95
25351.530816/2021-47 / 4033944
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2031366211

CML BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 22.516.839/0001-10
25351.545221/2015-48 / 7415184
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2247029218

DROGARIA VIDA E SAUDE DE FRIBURGO LTDA - ME / 11.862.823/0001-42
25351.410528/2014-48 / 7232797
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329506216

DROGARIA JAICOENSE LTDA / 04.028.956/0001-52
25351.297750/2014-49 / 7184290
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2374439216

HRJ TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI - ME / 27.914.460/0001-81
25351.452169/2017-49 / 2095765
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2260780211

DROGARIA SÃO LUIZ LTDA / 32.879.445/0001-80
25351.193282/2019-49 / 7645391
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399423211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0280-80
25351.116053/2017-49 / 7503261
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346173210

FARMA SERRA GRANDE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 29.664.147/0001-68
25351.439115/2019-50 / 7672011
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329494219

Ciprus Industrial LTDA / 40.935.855/0001-29
25351.524503/2021-50 / 4033913
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2295949211

COMERCIAL DRUGSTORE LTDA / 05.230.009/0021-56
25351.188047/2005-50 / 0433620
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346194212

ALESSANDRA REIS DA SILVA -ME / 33.142.822/0001-66
25351.365762/2020-51 / 7762332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346147211

J. I. NEVES DA SILVA ME / 06.890.208/0002-90
25351.233745/2017-51 / 7515290
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399417217

A/Z FEONCO LOG DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2258177219

LINS E COSTA DROGARIA LTDA / 26.244.887/0001-57
25351.292118/2017-51 / 7520670
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399415211

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
25351.148613/2007-52 / 3035489
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 2328008216

DROGARIA MERCURIO LTDA / 03.187.556/0001-27
25351.607860/2021-52 /
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2312618214

3R COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.474.917/0001-53
25351.184780/2002-52 / 0036857
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346081214

MARIANO E OLIVEIRA DROGARIA LTDA ME / 28.704.936/0001-12
25351.018506/2018-53 / 7563208
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399431212

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0207-98
25351.023569/2011-55 / 0740150
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329510214

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA / 02.520.829/0001-40
25025.042335/2000-56 / 1053072
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398147215

HS MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 00.064.780/0001-33
25351.296213/2017-56 / 2094648
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2258379211

SOLUCOES IMPLANTES ARTIGOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 25.370.077/0001-84
25351.598511/2017-56 / 8159893
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1605801216

---

drogaria terrafarma de lima duarte ltda / 09.799.748/0001-30
25351.053684/2008-59 / 0529606
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2362356210

GBX COMERCIO EXTERIOR EIRELI / 07.646.646/0001-90
25351.589686/2021-59 / 4034451
7187 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE CLASSE / 2397981211

J. I. NEVES DA SILVA ME / 06.890.208/0001-00
25351.714159/2014-60 / 7340235
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399427214

Matheus Antonio da Silva Slayfer / 14.926.884/0001-14
25351.374551/2014-61 / 7218169
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297337211

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
25351.698072/2018-61 / 1181917
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2258319218

DISMEPE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - EPP / 10.878.183/0001-04
25351.637482/2014-62 / 1123539
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2328380212
25351.637482/2014-62 / 1123539
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 2328181210

BAGGIO &WALLAU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 04.885.747/0001-25
25351.182654/2002-63 / 0041570
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362311210

DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A. / 56.992.951/0001-49
25351.210985/2021-63 / 4034754
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2136379216

DROGARIA LARANJEIRAS LTDA ME / 24.476.693/0001-51
25351.273180/2016-63 / 7471911
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2346067219

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
25351.204465/2007-63 / 2044706
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2328217214

DROGARIA J K LTDA / 29.715.315/0001-05
25351.216494/2002-63 / 0287650
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2329498211

---

crismed comercial hospitalar ltda / 04.192.876/0002-19
25351.174088/2019-64 / 8177205
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2344667211

WINNING TRADING S.A. / 13.352.623/0001-75
25351.051838/2020-64 / 8195272
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2344592211

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0061-92
25351.713958/2010-65 / 0713311
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2314398213

J &C DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 23.293.825/0001-47
25351.788071/2015-65 / 7439573
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362307211

DROGARIA &PERFUMARIA SUPER FARMA EIRELI / 35.949.683/0001-02
25351.284206/2021-66 / 7796927
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2362317219

---

148 . ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 157, segunda-feira, 18 de agosto de 2014

Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01968-8	
Expediente da Petição: 0080846/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: ANTEIS S.A.	
Endereço: CHEMIN D'ETRAZ, 2 - LONAY	
País: SUIÇA	
Importador: DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	**CNPJ**: 07.866.991/0001-39
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.04191-1	
Expediente da Petição: 0363968/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: FINESSE MEDICAL LIMITED	
Endereço: ROYAL CANAL BUSINESS PARK, UNIT 4, ATHLONE ROAD, LONGFORD	
País: IRLANDA	
Importador: NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	**CNPJ**: 54.858.014/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02240-0	
Expediente da Petição: 0053008/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: NUVASIVE INC	
Endereço: 7475 LUSK BOULEVARD - SAN DIEGO - CA, 92121	
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	
Importador: MEGA SURGICAL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	**CNPJ**: 01.213.619/0001-47
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00746-4	
Expediente da Petição: 1008249/13-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: CELLUMED CO., LTD	
Endereço: 412 ACETECHNO 9TH, 345-30, GASAN-DONG, GEUMCHEON-GU, SEOUL	
País: CORÉIA DO SUL	
Importador: LIFE X - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA - EPP	**CNPJ**: 11.624.165/0001-50
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06934-1	
Expediente da Petição: 0788905/13-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: ZIMMER INC.	
Endereço: 1800 WEST CENTER STREET - WARSAW - INDIANA - 46580 - EUA	
País: EUA	
Importador: BRASMED IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA	**CNPJ**: 01.774.505/0001-76
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00827-4	
Expediente da Petição: 0401281/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: NIPRO DIAGNOSTICS	
Endereço: 2400 N. W. 55TH COURT - FORT LAUDERDALE - FLORIDA	
País: EUA	
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MEDICOS LTDA	**CNPJ**: 13.333.090/0001-84

Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.07886-2	
Expediente da Petição: 0381862/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Diagnóstico *in vitro* de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.098, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Fabricante: W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (MEDICAL EAST)	
Endereço: 1500 N. FOURTH STREET - FAGSTAFF - ARIZONA - AZ 86004	
País: EUA	
Importador: W. L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA.	**CNPJ:** 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00.679-3	
Expediente da Petição: 0218421/12-4	
Motivo: Conforme §2º do art. 8º da Resolução RDC nº. 39 2013	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.099, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

Considerando a Resolução - RE Nº 1.447, de 19 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União Nº 76, de 22 de abril de 2013, Seção 1, página 48, e em Suplemento ANVISA, página 267;

Considerando, ainda, o parecer da área técnica competente resolve:

Art. 1º Conceder à empresa, na forma do ANEXO, a modificação no Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir da publicação desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Onde se lê:

Fabricante: INNOGENETICS N.V.	
Endereço: TECHNOLOGIEPARK 6, B9052 - ZWIJNAARDE - GHENT	
País: BELGICA	
Importador: INSTITUTO EM DIAGNÓSTICO MOLECULAR THERANOSTICA (IDTM) LTDA	**CNPJ:** 04.770.389/0001-05
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.331-5	
Expediente da Petição: 0713145/12-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnósticos *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.	

Leia-se:

Fabricante: FUJIREBIO EUROPE N.V	
Endereço: TECHNOLOGIEPARK 6, B9052 - ZWIJNAARDE - GHENT	
País: BELGICA	
Importador: FUJIREBIO DIAGNÓSTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ:** 04.770.389/0001-05
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.331-5	
Expediente da Petição: 0713145/12-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnósticos *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.102, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução .

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: AEROMAR TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ROSA DE MORAES, Nº 445
BAIRRO: ÁGUA FUNDA CEP: 04155000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.358.138/0001-56
PROCESSO: 25351.077429/2008-00 AUTORIZ/MS: 1.07296.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS MEDICAMENTO

EMPRESA: B D L FARMA DISTRIBUIDORA ATACADISTA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua José Danunciação nº 122
BAIRRO: Jardim de Alah CEP: 28540000 - CORDEIRO/RJ
CNPJ: 17.117.822/0001-50
PROCESSO: 25351.009325/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.09526.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DE BONITO, Nº 224
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.348.650/0001-34
PROCESSO: 25019.006521/2006-04 AUTORIZ/MS: 1.06908.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. URUCARA, Nº372
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065180 - MANAUS/AM
CNPJ: 02.746.021/0001-86
PROCESSO: 25351.221498/2012-04 AUTORIZ/MS: 1.09204.1
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014081800148

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

BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25515126 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 05.999.089/0001-65
PROCESSO: 25351.000391/2004-45 AUTORIZ/MS: 1.05821.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ARAGUAIA MÉDICA - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA C-18, Nº 421, QUADRA 178, LOTE 11
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74303030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.037.808/0001-92
PROCESSO: 25351.140470/2006-50 AUTORIZ/MS: 1.06592.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL V.C. SANTOS SILVA LTDA
ENDEREÇO: R SENA MADUREIRA 415
BAIRRO: OURO PRETO CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 04.668.343/0001-80
PROCESSO: 25351.004930/2002-53 AUTORIZ/MS: 1.05288.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Phoenix Distribuidora de Medicamentos Ltda Me
ENDEREÇO: RUA CARLOS BURLAMAQUI, NUMERO 280
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010660 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.836.165/0001-94
PROCESSO: 25351.332264/2013-55 AUTORIZ/MS: 1.09674.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.042335/2000-56 AUTORIZ/MS: 1.05307.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
CNPJ: 02.096.995/0001-61
PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WAL MART BRASIL LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM-97,4 GALPÃO 1A
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58322000 - CONDE/PB
CNPJ: 00.063.960/0177-61
PROCESSO: 25351.685802/2010-59 AUTORIZ/MS: 1.08809.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDICAF MEDICAMENTOS, COMERCIAL CIRURGICA E DESCARTAVEIS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS 734
BAIRRO: PRAIA GRANDE CEP: 28930000 - ARRAIAL DO CABO/RJ
CNPJ: 05.596.434/0001-10
PROCESSO: 25351.728568/2012-61 AUTORIZ/MS: 1.09544.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PREMED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 16 Nº 198, QUADRA 40, LOTE 10
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853290 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.229.843/0001-80
PROCESSO: 25351.129294/2010-61 AUTORIZ/MS: 1.08260.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA.
ENDEREÇO: RUA MAJOR PAULINO, Nº 991
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75702230 - CATALÃO/GO
CNPJ: 05.651.966/0001-02
PROCESSO: 25351.302961/2008-62 AUTORIZ/MS: 1.07391.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NILDEMAR SOUSA ME
ENDEREÇO: RUA DAS BUNGUENVILIAS, 18, QUADRA 56 JABORANDI
BAIRRO: NOVO ARAÇAGY CEP: 65110000 - SÃO JOSE DE RIBAMAR/MA
CNPJ: 35.113.653/0001-61
PROCESSO: 25351.099432/2013-63 AUTORIZ/MS: 1.09533.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO BISSOTO FILHO 368
BAIRRO: RIBEIRO CEP: 13271230 - VALINHOS/SP
CNPJ: 08.476.098/0001-60
PROCESSO: 25351.744756/2010-65 AUTORIZ/MS: 1.08655.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ORGAFARMA ORGANIZACAO FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: R JACUI, 8090
BAIRRO: SAO GABRIEL CEP: 31980000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.291.576/0001-58
PROCESSO: 25351.013919/2003-65 AUTORIZ/MS: 1.05565.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VITALIFE PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO FERRARI Nº 545
BAIRRO: VILA CITY NOVA FASE CEP: 94930075 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 93.815.124/0001-06
PROCESSO: 25351.356320/2013-65 AUTORIZ/MS: 1.09678.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO FELIX, Nº 635
BAIRRO: BAU CEP: 78008135 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 36.900.926/0001-80
PROCESSO: 25351.012456/2006-67 AUTORIZ/MS: 1.06478.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ONIX, 98
BAIRRO: VILA PIRES CEP: 0673000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 15.127.898/0001-30
PROCESSO: 25351.189376/2012-67 AUTORIZ/MS: 1.09198.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSTECHNO LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DA LAGOA, 145
BAIRRO: CIDADE IND SATÉLITE SAO PAULO CEP: 07232152 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.024.383/0001-51
PROCESSO: 25351.799099/2008-69 AUTORIZ/MS: 1.07676.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: BIONATUS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. DOMINGOS FALAVINA, 1101
BAIRRO: JD. MUGNAINI CEP: 15045395 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 11.433.344/0001-00
PROCESSO: 25351.479992/2010-73 AUTORIZ/MS: 1.08499.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LIBRARY HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: Av. rosendo serapiao de souza filho, 595 - SL 01
BAIRRO: Mata da Praia CEP: 29070170 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 39.332.986/0001-32
PROCESSO: 25351.122025/2012-74 AUTORIZ/MS: 1.09568.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES, Nº 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221538/2002-77 AUTORIZ/MS: 1.05615.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMACI/MG - MATERIAL CIRURGICO LTDA
ENDEREÇO: EST PEDRO ROSA DA SILVA 515
BAIRRO: RESIDENCIAL PARK CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 12.927.876/0001-67
PROCESSO: 25351.186569/2011-81 AUTORIZ/MS: 1.08797.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUCHEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, Nº 4851
BAIRRO: CHAPADÃO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 05.292.723/0001-25
PROCESSO: 25351.014203/2003-85 AUTORIZ/MS: 1.05638.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL NITERÓI LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR BORMAN Nº 6 SOBRELOJA 4
BAIRRO: CENTRO - NITERÓI CEP: 24020320 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 09.523.533/0001-22
PROCESSO: 25351.031935/2012-87 AUTORIZ/MS: 1.09149.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, Nº 4155
BAIRRO: JARDIM ATUBA I CEP: 83326010 - PINHAIS/PR
CNPJ: 05.443.883/0001-28
PROCESSO: 25023.020521/2004-88 AUTORIZ/MS: 1.06160.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: LUCAS E JÚNIOR TRANSPORTADORA LTDA EPP
ENDEREÇO: ESTRADA GUANDU DO SENA, Nº. 1.570.
BAIRRO: BANGU CEP: 21854002 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.562.471/0001-56
PROCESSO: 25351.087585/2009-88 AUTORIZ/MS: 1.07714.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DMED FARMACÊUTICA LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR TELES, Nº 2337 - SOBRELOJA
BAIRRO: VILAR DO TELES CEP: 25561162 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 03.546.054/0001-45
PROCESSO: 25351.340716/2006-91 AUTORIZ/MS: 1.06836.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ECHAPORA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA VERGUEIRO, 3483
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04101300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 57.912.214/0001-51
PROCESSO: 25351.223734/2007-91 AUTORIZ/MS: 1.07087.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVOGEN-IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SÃO PEDRO, 25
BAIRRO: CENTRO CEP: 07700000 - CAIEIRAS/SP
CNPJ: 14.939.670/0001-82
PROCESSO: 25351.008484/2013-93 AUTORIZ/MS: 1.09588.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: REYMED DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA CONEGO BERNARDINO Nº 35
BAIRRO: CENTRO CEP: 58915000 - UIRAUNA/PB
CNPJ: 04.094.271/0001-04
PROCESSO: 25351.629494/2010-94 AUTORIZ/MS: 1.08762.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Desvio Bucarest, quadra 255, Lote 11
BAIRRO: Jardim Novo Mundo CEP: 74703100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.284.952/0001-59
PROCESSO: 25351.312206/2008-96 AUTORIZ/MS: 1.07577.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ENEILE DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV MIRIM, 145

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014081800150

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21150-8

Data do Cadastro
23/10/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.056711/2002-00

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

552
SONI

ANEXO

OLIVEIRA &SILVA LTDA - ME / 14.324.344/0001-60
25351.637835/2021-01 / 1257736
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2358335215

FM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 30.925.385/0001-69
25351.628682/2021-01 / 1257813
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2328392211

PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16
25351.584158/2021-11 / 1257506
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193332215

JPB COM PROD FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0001-98
25351.651024/2021-13 / 1257784
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2399413214

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0125-34
25351.623031/2021-17 / 1257628
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312227215

BSB-DF TRANSPOTES DE CARGAS LTDA - ME / 08.944.556/0004-90
25351.633867/2021-20 / 1257827
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2344372211

CRIS BRASIL COMERCIAL EIRELI / 34.538.453/0001-98
25351.628704/2021-25 / 1257719
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2328414214

MASTER MEDIC COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO E HOSPITALARES EIRELI / 07.381.075/0001-09
25351.634114/2021-31 / 1257875
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2344656219

DROGA ROCHA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.348.580/0002-07
25351.601125/2021-35 / 1257599
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2242383213

HERICA CAROLYNE DE CASTRO GONCALVES FARMACIAS E DROGARIAS LTDA / 31.383.967/0002-04
25351.623741/2021-47 / 1257767
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2313812212

ESSENCIA FARMACIA MAGISTRAL LTDA / 02.787.185/0002-32
25351.623852/2021-53 / 1257753
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2314381219

PROLAB AMBIENTAL LTDA / 07.021.658/0001-29
25351.429974/2021-55 / 1257889
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1728656214

GM Pharma Manipulação e Homeopatia Ltda / 35.651.286/0001-50
25351.651023/2021-61 / 1257771
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2399410210

C SILVA LIBERATO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.346.373/0001-91
25351.623138/2021-65 / 1257892
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312356210

MR FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 34.896.249/0001-49
25351.628961/2021-67 / 1257662
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2329481217

Seguemed Produtos Oftalmológicos Ltda / 27.224.805/0001-75
25351.656247/2021-69 / 1257949
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2414786213

BASTOS E RENAULT MANIPULAÇÃO VETERINARIA LTDA / 37.112.425/0001-00
25351.602315/2021-70 / 1257355
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2246933218

MBR FARMA DISTRIBUIDORA LIMITADA / 40.413.863/0001-05
25351.623111/2021-72 / 1257645
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312321211

BRAPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0066-00
25351.584229/2021-78 / 1257481
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193410216

RLV FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 40.008.925/0001-01
25351.639813/2021-78 / 1257740
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2362294216

Amadori Comercio Serviços e Representações Ltda / 15.541.289/0002-04
25351.656677/2021-81 / 1257921
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2416492215

RONDOMEDICA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI / 27.348.438/0001-11
25351.623046/2021-85 / 1257631
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312248212

ELVN DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI / 37.918.420/0001-61
25351.584354/2021-88 / 1257446
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193550212

RESOLUÇÃO RE Nº 2.457, DE 23 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA / 02.520.829/0001-40
25025.056711/2002-00 / 1211508
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2397978211

FARMACIAS BRAVA LTDA / 09.597.446/0007-05
25351.004386/2017-07 / 1162144
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2360618211

HRJ TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI - ME / 27.914.460/0001-81
25351.327833/2021-07 / 1253873
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2263749217

PHARMEDI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.677.373/0001-86
25351.216445/2020-11 / 1237171
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2328353215

ANDRESSA SILVA FABRI EIRELI / 04.035.396/0001-63
25351.167089/2002-12 / 1359228
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2361634212

Multivida farmácias ltda / 15.656.187/0001-53
25351.608726/2015-21 / 1146998
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2345466211

MEDSEG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 17.870.686/0001-74
25351.102886/2014-27 / 1107590
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2209639212

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95
25351.004126/2021-37 / 1250312
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398258211

DISMEPE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - EPP / 10.878.183/0001-04
25351.561690/2019-38 / 1194954
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2328385214
25351.561690/2019-38 / 1194954
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2328376215

LC BITTENCOURT MANIPULACAO DE FORMULAS LTDA / 02.532.435/0001-02
25351.284048/2014-49 / 1104758
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2329093215
25351.284048/2014-49 / 1104758
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2329095211

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
25351.324313/2020-53 / 1238006
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2258360218

J DE R L PARRIÃO - EPP / 04.340.683/0001-87
25351.267465/2014-55 / 1114130
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2344506217

WLGC - TRANSPORTES RODOVIARIOS - EIRELI - ME / 15.382.923/0001-22
25351.540200/2014-57 / 1118300
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2360856219

BAGGIO &WALLAU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 04.885.747/0001-25
25351.555474/2013-68 / 1401506
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2361636219

PAULO RICARDO CUNHA - ME / 01.511.257/0001-70
25351.643964/2015-82 / 1148591
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2345464214

RONDOMEDICA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI / 27.348.438/0001-11
25351.623046/2021-85 / 1257631
70774 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 / 2328279210

ASER COMERCIO ASSESSORIA REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 40.932.267/0001-31

Nº 187, segunda-feira, 29 de setembro de 2014 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 149

EMPRESA: DISFARMA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: MARGINAL DAO SILVEIRA, BR 101, KM 72 - GALPAO 02
BAIRRO: EMANUS CEP: 59149090 - PARNAMIRIM/RN
CNPJ: 02.000.831/0002-70
PROCESSO: 25351.550195/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.11901.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE S.A.
ENDEREÇO: RUA 14 QD 15 LT 28 AO 31
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL DE GOIÁS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.970.887/0050-82
PROCESSO: 25351.557195/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.11919.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: VIA EXPRESSA TRANSPORTE URGENTE E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO 1.119
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.290.099/0001-52
PROCESSO: 25351.542250/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.11840.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TORRES VALPORTO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA AURÉLIO VALPORTO, 231, LOTE 01 PAL 28440
BAIRRO: MARECHAL HERMES CEP: 21555560 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.226.885/0001-68
PROCESSO: 25351.440415/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.11872.5
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
ENDEREÇO: rua carlos spera, 433
BAIRRO: jd. sônia maria CEP: 09380300 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.542073/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11852.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: JORGE BATISTA E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BURITI DOS LOPES, 399
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 64019480 - TERESINA/PI
CNPJ: 07.222.185/0002-09
PROCESSO: 25351.550335/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11871.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Celso Garcia Cid 3698
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501090 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 05.746.444/0001-94
PROCESSO: 25351.545160/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.11893.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WLGC - TRANSPORTES RODOVIARIOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: R. JOSÉ ROLIM DE GOES, 457, SALA 02
BAIRRO: V. OLINDA CEP: 18170000 - PIEDADE/SP
CNPJ: 15.382.923/0001-22
PROCESSO: 25351.540200/2014-57 AUTORIZ/MS: 1.11830.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: PIEMAR TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MINDANAU Nº 396, SALA 08
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 12235430 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 07.375.442/0001-61
PROCESSO: 25351.559834/2014-61 AUTORIZ/MS: 1.11891.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MACROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV.01, S/N, QD 16 MÓDULOS 07/19 GALPÃO 02
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985115 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 53.246.997/0006-35
PROCESSO: 25351.541638/2014-61 AUTORIZ/MS: 1.11925.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DRM COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA WAGNER, Nº 31, GALPÃO 02
BAIRRO: DA PAZ CEP: 69048000 - MANAUS/AM
CNPJ: 12.646.342/0001-62
PROCESSO: 25351.546719/2014-67 AUTORIZ/MS: 1.11865.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CAPITAO HUGO BEZERRA, Nº. 181.
BAIRRO: BARROSO CEP: 60862730 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 09.485.574/0001-71
PROCESSO: 25351.560178/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.11888.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA.
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
BAIRRO: DIST. INDUSTRIAL JOAO NAREZZI CEP: 13347402 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 18.747.650/0001-60
PROCESSO: 25351.536834/2014-80 AUTORIZ/MS: 1.11903.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL OESTE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTA CUSTODIA, 207
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 47806070 - BARREIRAS/BA
CNPJ: 04.602.584/0001-26
PROCESSO: 25351.540174/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.11824.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PRIMEIRO DE MAIO 829
BAIRRO: CENTRO CEP: 85950000 - PALOTINA/PR
CNPJ: 82.401.233/0001-60
PROCESSO: 25351.559789/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.11887.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: oriente farmaceutica comercio importação e exportação ltda
ENDEREÇO: rua rio grande do sul, 568
BAIRRO: brasil CEP: 38400650 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 38.681.730/0002-59
PROCESSO: 25351.542227/2014-89 AUTORIZ/MS: 1.11854.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS MEDICAMENTO
EMPRESA: P H Logistica LTDA
ENDEREÇO: Avenida Autorama, 261
BAIRRO: Catalão CEP: 35501221 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 12.227.730/0001-09
PROCESSO: 25351.414833/2014-93 AUTORIZ/MS: 1.11858.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: JOAQUIM LAPAS VEIGA, 46, SALA 01
BAIRRO: JARDIM DABRIL CEP: 06040110 - OSASCO/SP
CNPJ: 11.927.488/0001-13
PROCESSO: 25351.562596/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11909.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.852, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: FAREX DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA LAURO MULLER, Nº 860 - PAVILHÃO 07
BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240130 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.067.132/0001-91
PROCESSO: 25351.482504/2008-42 AUTORIZ/MS: 1.07644.9
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: MEDICAMENTO VETERINÁRIO
EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.056711/2002-00 AUTORIZ/MS: 1.21150.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UNITOWN LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MADEIRA, Nº 222, 2º ANDAR, SALA 22, SUB-SALA 1
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454010 - BARUERI/SP
CNPJ: 43.881.804/0001-50
PROCESSO: 25351.299610/2006-03 AUTORIZ/MS: 1.21965.4
ATIVIDADE/CLASSE
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Q SIBS QUADRA 3 CONJUNTO C LOTE Nº 19
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736303 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF
CNPJ: 09.053.134/0001-45
PROCESSO: 25351.058591/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22091.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. CAPITAO CASTRO Nº 3319
BAIRRO: CENTRO CEP: 76980000 - VILHENA/RO
CNPJ: 02.176.223/0001-30
PROCESSO: 25351.025762/2003-11 AUTORIZ/MS: 1.21271.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MANE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUÊ, 1421
BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22713000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.048.513/0001-21
PROCESSO: 25351.010838/2003-11 AUTORIZ/MS: 1.21230.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRECURSORES DE ENTORP E OU PSICO
IMPORTAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
TRANSFORMAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
EMPRESA: E. N. FOLGADO TRANSPORTES - EPP
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, Nº 85
BAIRRO: JARDIM ITATINGA CEP: 13052445 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 67.575.381/0001-08
PROCESSO: 25351.354500/2006-11 AUTORIZ/MS: 1.21797.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA NAÇÕES UNIDAS, Nº 14.171, 5º ANDAR, CONJUNTOS 501, 502 E 503
BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.898.671/0001-60
PROCESSO: 25351.009609/2010-12 AUTORIZ/MS: 1.22611.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DELTA MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua 34, QD. 35 Nº 209, LOTE 01
BAIRRO: Santos Dumont CEP: 74463730 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.835.955/0001-70
PROCESSO: 25351.434563/2011-17 AUTORIZ/MS: 1.22933.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TSA TRANSPORTES SCREMIM E ARMAZENAGENS LTDA
ENDEREÇO: RUA BENEDITO CLIMÉRIO DE SANTANA, Nº 215
BAIRRO: VÁRZEA DO PALÁCIO CEP: 07034080 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 69.151.595/0001-82
PROCESSO: 25351.469895/2008-18 AUTORIZ/MS: 1.22123.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014092900149

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.05624-4 (UX42Y1YHLL9M)

Data do Cadastro
28/09/2009

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.059893/2009-34

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

555 200m²

Voltar

Fls. 556
Doni

Nº 125, segunda-feira, 3 de julho de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 55

EMPRESA: R JOTA TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 02 Nº415 QD-A LT-07 SALA 03
BAIRRO: CHÁCARA RETIRO CEP: 74665834 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.622.142/0001-59
PROCESSO: 25351.322372/2017-96 AUTORIZ/MS: 466170XLM1L0 (8.15255.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TÉCNICOS EM IMAGEM COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MARGARIDA, 26
BAIRRO: JARDIM SÃO MIGUEL CEP: 02537080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.513.582/0001-35
PROCESSO: 25351.284404/2017-98 AUTORIZ/MS: P94292Y37088 (8.15221.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NANOLIP INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. ME
ENDEREÇO: RUA OLIVEIRA VIANA, 312
BAIRRO: HAUER CEP: 81630070 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.969.987/0001-52
PROCESSO: 25351.315865/2017-12 AUTORIZ/MS: 3.07453.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIDA DISTRIBUIDORA DO NORDESTE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA Y2, Nº 355, GALPÃO 03
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58082025 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 20.812.326/0001-20
PROCESSO: 25351.359196/2017-14 AUTORIZ/MS: 3.07462.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: APOLLO MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES-LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 4C CHÁCARA 14 LOTE 30 LOJA 02 SETOR HABITACIONAL VICENTE PIRES
BAIRRO: VICENTE PIRES CEP: 72006105 - TAGUATINGA/DF
CNPJ: 25.453.279/0001-90
PROCESSO: 25351.326014/2017-15 AUTORIZ/MS: 3.07452.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOLIDA TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AV. DESVIO BUCAREST, Nº 550, QUADRA 256, LOTE 07
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74703100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 74.167.222/0001-30
PROCESSO: 25351.330622/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07459.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: K. E. COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: TV MACEIO, 265
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.443.753/0001-10
PROCESSO: 25351.331698/2017-17 AUTORIZ/MS: 3.07464.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JKLAB PRODUTOS E SOLUCOES PARA LABORATORIOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA C 107 QUADRA 294 LOTE 09 N 3531
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74255060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.239.321/0001-49
PROCESSO: 25351.322283/2017-22 AUTORIZ/MS: 3.07449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RAUDI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AV SÃO PAULO, Nº 1061, SALA 1610, ANDAR 16, EDIF ASPEN PARK TRADE CENTER
BAIRRO: ZONA 01 CEP: 87013908 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 04.536.059/0001-50
PROCESSO: 25351.263305/2017-25 AUTORIZ/MS: 3.07455.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MOTUL BRASIL LUBRIFICANTES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 913
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534013 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.055.649/0001-78
PROCESSO: 25351.316731/2017-37 AUTORIZ/MS: 3.07451.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GT LIMP SERVICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: R LUIZ TADEU GANDOLFI DUTRA, 208 - GALPÃO
BAIRRO: JARDIM ELDORADO CEP: 88133568 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 25.072.250/0001-68
PROCESSO: 25351.308023/2017-40 AUTORIZ/MS: 3.07461.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INTERJET COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: R. SOBRALIA Nº 422
BAIRRO: VILA GEA CEP: 04691020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 59.403.410/0001-26
PROCESSO: 25351.308840/2017-49 AUTORIZ/MS: 3.07454.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MS IMPORT COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ESTRELA DO MAR, LOTEAMENTO PORTAL NORTE CENTER QD 4 LT 5 GALPAO 2
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 15.525.874/0001-30
PROCESSO: 25351.309274/2017-51 AUTORIZ/MS: 3.07457.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A C B MONTEIRO LIMA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAO SEBASTIAO, 982
BAIRRO: SANTA CLARA CEP: 68005090 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 24.152.052/0001-41
PROCESSO: 25351.338003/2017-52 AUTORIZ/MS: 3.07463.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA REAL 94 LTDA.
ENDEREÇO: R SOUSA FILHO 705
BAIRRO: VILA SANTA DELFINA CEP: 02911060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.367.894/0001-52
PROCESSO: 25351.280811/2017-61 AUTORIZ/MS: 3.07450.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BAURU KIM HIGIENIZAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, Nº 13-80
BAIRRO: VILA LEMOS CEP: 17063095 - BAURU/SP
CNPJ: 05.405.974/0001-79
PROCESSO: 25351.178996/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07456.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDFASP SERVICOS & COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R QUADRANGULAR, SN GALPAO 04
BAIRRO: PARQUE REAL SERRA VERDE CEP: 42800970 - CAMAÇARI/BA
CNPJ: 03.935.967/0001-53
PROCESSO: 25351.215441/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07460.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA MACEIO, 265 - SALA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 22.636.233/0001-18
PROCESSO: 25351.331690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07465.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LEANDRO APARECIDO DE PAULA - ME
ENDEREÇO: BR 282 KM 572,5
BAIRRO: RURAL CEP: 89865000 - NOVA ERECHIM/SC
CNPJ: 19.634.481/0001-15
PROCESSO: 25351.328628/2017-99 AUTORIZ/MS: 3.07458.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

TOTAL DE EMPRESAS : 106

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.759, DE 30 DE JUNHO 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. Alterar a 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: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA TENENTE FERREIRA, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14960000 - NOVO HORIZONTE/SP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
PROCESSO: 25351.894776/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08563.3
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: CIRURGICA UNIAO LTDA
ENDEREÇO: Avenida 28-A nº 645
BAIRRO: Vila Alemã CEP: 13506685 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 04.063.331/0001-21
PROCESSO: 25351.510838/2014-19 AUTORIZ/MS: 2.07607.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFICOS
ENDEREÇO: AV. FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05001903 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO: 25351.556548/2015-22 AUTORIZ/MS: 2.08318.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.425296/2005-31 AUTORIZ/MS: 2.04096.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAECHA COSMÉTICA LTDA- E.P.P.
ENDEREÇO: RUA MAQUEROBI, 140
BAIRRO: SAÚDE CEP: 04053030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.998.179/0001-20
PROCESSO: 25351.731182/2013-50 AUTORIZ/MS: 2.07051.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017070300055

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

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S/A
ENDEREÇO: RODOVIA BR 316, KM 23/24 S/Nº, GALPÃO 02
BAIRRO: ITAPEPOCU CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA
CNPJ: 04.899.316/0342-84
PROCESSO: 25351.544259/2016-06 AUTORIZ/MS: K474YM5WLHXH (8.14508.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SIRVOMED COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: avenida italia qd 33 lt 16 nr 1140
BAIRRO: jardim europa CEP: 74325110 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.672.530/0001-81
PROCESSO: 25351.442849/2016-07 AUTORIZ/MS: 7851YW0W539Y (8.14346.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (KM 46,2), S/N (SP 147)
BAIRRO: LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS CEP: 13974632 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0022-86
PROCESSO: 25351.592947/2016-09 AUTORIZ/MS: MX82L2X9HXX9 (8.14783.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MARECHAL MESQUITA, Nº 145
BAIRRO: GLÓRIA CEP: 91720160 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 08.862.233/0001-05
PROCESSO: 25025.059366/2007-12 AUTORIZ/MS: UM08M3669X8M (8.04461.4)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOLIFE IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cipriano de carvalho, 633 - loja 103
BAIRRO: cinquentenário CEP: 30570020 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 20.059.388/0001-03
PROCESSO: 25351.678178/2015-13 AUTORIZ/MS: H3212W077673 (8.13125.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ASN BRASIL LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MONTEIRO LOBATO, 4550, GALPÃO 6, ASA 6
BAIRRO: CIDADE JARDIM CUMBICA CEP: 07180000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 74.271.727/0001-40
PROCESSO: 25023.029156/2011-13 AUTORIZ/MS: L8347HWWL4X9 (8.07470.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS/COSMÉTICOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ROMEIRO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA PAPA JOAO XXIII, 15
BAIRRO: LOURDES CEP: 36570000 - VIÇOSA/MG
CNPJ: 13.540.210/0001-14
PROCESSO: 25351.121278/2016-15 AUTORIZ/MS: K05L86392M04 (8.13948.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CTI - COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA
ENDEREÇO: SHC/SW QMSW 02, CONJUNTO C - LOTE 25
BAIRRO: SUDOESTE CEP: 70680200 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 26.462.804/0001-04
PROCESSO: 25351.302877/2004-15 AUTORIZ/MS: 118180X586Y3 (8.02311.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
BAIRRO: ÁGUAS LINDAS CEP: 67000001 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 18.606.861/0001-83
PROCESSO: 25351.629133/2013-15 AUTORIZ/MS: LH0175M37MY1 (8.09989.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: KLEEDOC DO BRASIL IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: R FRANCISCO GLICERIO 738 SALA 04
BAIRRO: VILA EMBARE CEP: 13271200 - VALINHOS/SP
CNPJ: 02.730.594/0001-11
PROCESSO: 25351.426262/2009-17 AUTORIZ/MS: PW72514LMHLY (8.05631.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MASTER HIGIMED COMERCIAL DE PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: rua libero badaró n 830
BAIRRO: pauliceia CEP: 09691350 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 11.730.935/0001-40
PROCESSO: 25351.648213/2012-17 AUTORIZ/MS: KWXX6325L4LX (8.09055.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
BAIRRO: EXPANSUL CEP: 74986710 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.784.792/0001-03
PROCESSO: 25351.012560/2003-17 AUTORIZ/MS: PM914HY8766X (8.01344.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFEKRON COMERCIO DE ARTIGOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, Nº 126, BLOCO 9 SALA 215 TOR 2
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20765000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 08.875.820/0001-39
PROCESSO: 25351.205164/2009-18 AUTORIZ/MS: P2189109W832 (8.05232.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: AV C-15 Nº 173 QD 146 LOTE 12 LOJA 02 -EDIFICIO VITORIA
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74305180 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.605.893/0001-79
PROCESSO: 25351.719467/2015-20 AUTORIZ/MS: 6X3139383MWL (8.13055.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA TEREZA DE SOUZA, Nº 171
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL KIUGO TAKATA CEP: 86042390 - LONDRINA/PR
CNPJ: 74.017.708/0001-91
PROCESSO: 25023.000021/2004-20 AUTORIZ/MS: 15341379MW34 (8.02134.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: CIRÚRGICA FONTELLES COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. 02, Nº 3000A, EDF EMP. JARACATY, SALAS 901 A 905
BAIRRO: JARACATY CEP: 65076821 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 02.363.464/0001-98
PROCESSO: 25351.003444/2007-22 AUTORIZ/MS: U622H6946L2X (8.03567.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: MARAJÓ MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SALVADOR, Nº 140
BAIRRO: MUTUÁ CEP: 24460570 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 28.047.561/0001-65
PROCESSO: 25351.459900/2005-23 AUTORIZ/MS: 28919H455H40 (8.02840.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE BARROS, 2391 - CJ. 84 E 45
BAIRRO: TATUAPE CEP: 03401001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.144.608/0001-64
PROCESSO: 25351.358245/2010-30 AUTORIZ/MS: U158L1524X88 (8.06553.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.059893/2009-34 AUTORIZ/MS: UX42Y1YHLL9M (8.05624.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: R. DE F. TORRES - EPP
ENDEREÇO: AV AMAZONAS 320 SALA 03
BAIRRO: CAPUTERA CEP: 11660630 - CARAGUATATUBA/SP
CNPJ: 19.231.616/0001-00
PROCESSO: 25351.068802/2014-37 AUTORIZ/MS: Y7113X5W460H (8.10447.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: vjr comercial ltda
ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, 295
BAIRRO: CENTRO CEP: 18700005 - AVARÉ/SP
CNPJ: 66.511.429/0002-32
PROCESSO: 25351.207727/2002-37 AUTORIZ/MS: Y7L3916H7YW5 (8.01314.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IN-DENTAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS E HOSPITLARES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA ADOLFO MANTOVANI Nº 232
BAIRRO: RESIDENCIAL FLÓRIDA CEP: 14026295 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.788.510/0001-14
PROCESSO: 25351.331878/2006-39 AUTORIZ/MS: G517M5762M33 (8.03270.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, 3621 KM 02

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017070300057

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
2.09439-2

Data do Cadastro
10/07/2017

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.356436/2017-15

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Distribuir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Expedir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

559

Voltar

560
200ml 5

Nº 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 41

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA PINHO LTDA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO Nº 577
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010280 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 26.324.202/0001-82
PROCESSO: 25351.001944/2003-04
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: DROGAUGUSTA LTDA.
ENDEREÇO: RUA AUGUSTA Nº 1431
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR CEP: 01305100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.725.757/0001-05
PROCESSO: 25351.719107/2013-07
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: OLIVIA DALL AGNOL GRIEBELER - EIRELI - ME
ENDEREÇO: praça caramuru, nº19
BAIRRO: CENTRO CEP: 87210000 - INDIANÓPOLIS/PR
CNPJ: 03.095.469/0001-40
PROCESSO: 25351.680583/2013-12
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: SOUZA E VIEIRA LTDA
ENDEREÇO: ARUA VINTE SETE, 265 QD.16 LT.15
BAIRRO: COI.MEIA PARK CEP: 75806635 - JATAÍ/GO
CNPJ: 12.300.305/0001-06
PROCESSO: 25351.395847/2013-35
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: LEANDRO BORGES SILVA - ME
ENDEREÇO: av. brasil, nº 110
BAIRRO: centro CEP: 77890000 - ANANÁS/TO
CNPJ: 08.308.984/0001-84
PROCESSO: 25351.689162/2014-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA ALTEIA LTDA
ENDEREÇO: AV. TOCANTINEA 1086
BAIRRO: PAJUCARA CEP: 59131000 - NATAL/RN
CNPJ: 15.265.669/0001-82
PROCESSO: 25750.174573/2013-40
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: C. S. MORAIS E CIA LTDA
ENDEREÇO: RTN DA AVENIDA PIQUI, 2060 - A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65470000 - SÃO MATEUS DO MARANHÃO/MA
CNPJ: 97.533.538/0002-84
PROCESSO: 25351.335907/2014-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: APARECIDA E PROFETA COMERCIO DE DROGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE MARIA DA COSTA Nº1099
BAIRRO: PEDRA BRANCA CEP: 33925370 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 65.378.614/0001-57
PROCESSO: 25351.800906/2016-43
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: DROGARIA BARRA FARMA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 812
BAIRRO: VILA LANDINHA CEP: 29800000 - BARRA DE SÃO FRANCISCO/ES
CNPJ: 13.993.806/0001-70
PROCESSO: 25351.726216/2014-53
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: M A C SILVA DROGARIA ME
ENDEREÇO: RUA DO COMERCIO Nº 97
BAIRRO: PELEVE CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANADIA/AL
CNPJ: 04.765.853/0001-75
PROCESSO: 25351.911441/2016-55
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: MANIPULARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA T-63, 2180 - QUADRA 345, LOTE 14
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74250320 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.637.008/0001-40
PROCESSO: 25351.247321/2004-59
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA SANTA MARTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO WESSLER Nº 230
BAIRRO: CENTRO CEP: 88730000 - SÃO LUDGERO/SC
CNPJ: 73.616.948/0001-40
PROCESSO: 25351.734929/2014-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.806, DE 7 DE JULHO 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 Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO BOA ESPERANÇA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, Nº 1066
BAIRRO: CENTRO CEP: 86400000 - JACAREZINHO/PR
CNPJ: 05.335.753/0001-71
PROCESSO: 25351.500332/2014-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.807, DE 7 DE JULHO 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: LDM COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR CARVALHO 3548, SALA 06
BAIRRO: SAO JOAO DO TAUAPE CEP: 60130460 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.908.688/0001-38
PROCESSO: 25016.511696/2007-31
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 para a atividade requerida.

EMPRESA: EBAMAG ARMAZÉNS GERAIS LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA S/N Km 268,4
BAIRRO: SÃO LUIZ CEP: 27332000 - BARRA MANSA/RJ
CNPJ: 03.132.620/0001-72
PROCESSO: 25351.328046/2009-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0059744/17-9, 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 4º e 5º da RDC 204/2005.

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.808, DE 7 DE JULHO 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 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: FARMÁCIAS SÃO RAFAEL LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, 2241 E
BAIRRO: passo dos fortes CEP: 89805570 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 01.659.445/0001-40
PROCESSO: 25351.164630/2017-09 AUTORIZ/MS: 2.09277.2
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO ANDAR 1 ANDAR 2
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.615.107/0001-84
PROCESSO: 25351.344567/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09431.3
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA, MANOEL GOMES DOS SANTOS, 14
BAIRRO: VILA SANTAMARIA CEP: 17490000 - PIRATININGA/SP
CNPJ: 24.461.849/0001-20
PROCESSO: 25351.352470/2017-12 AUTORIZ/MS: 2.09442.1
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: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25351.356436/2017-15 AUTORIZ/MS: 2.09439.2
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HERA - COMERCIAL DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ALFERES ANGELO SAMPAIO, 1.290
BAIRRO: batel CEP: 80420160 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.568.830/0001-15
PROCESSO: 25351.356233/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09438.9
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MIXFARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: Av. Presidente Tancredo Neves, nº 4955 - letra A
BAIRRO: Castelo CEP: 31330430 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 21.152.250/0001-17
PROCESSO: 25351.336831/2017-21 AUTORIZ/MS: 2.09430.0
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017071000041

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

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Dados Complementares

1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: DIMASTER
Endereço: Rodovia BR 480 – 180 Bairro: Centro
Município: Barão de Cotegipe – RS Cep. 99740-000
Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Inscrição Estadual: 170/0004112
Inscrição Municipal: 450

2. Contatos

E-mail: licitacoes@dimaster.com.br
E-mail: contratos@dimaster.com.br
E-mail para pedidos: faturamento@dimaster.com.br

3. Condições da Proposta

Prazo de validade da proposta: Conforme edital
Prazo máximo de entrega: Conforme edital
Forma de Pagamento: Conforme edital
Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.
Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

4. Declaração

Declaramos para os devidos fins que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

5. Dados Bancários

Banco do Brasil
Ag.: 5122-5 C.C 7468-3

Fls: 562
Assinatura

6. Dados para Contrato

Suema Tussi Brunelo
RG. 1038690028 – SSP/RS Data de Nascimento: 19/01/1969
CPF. 448.443.280-34
Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora
End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro
Barão de Cotegipe – RS CEP: 99740-000

Ricardo Benedito de Magalhães Taques
CPF: 346. 165. 431 00
RG: 0430143-9 SSP-MT.

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

DIMASTER-COMéRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 Inscr. Estadual: 170/0004112 - Inscrição Estadual : 170/0004112 - Inscrição Municipal : 450
Rod BR 480 180 - Centro - Fone Fax (54) 3523-2600
CEP 99740-000 - Barão de Cotegipe - RS Internet: https://www.dimaster.com.br

SUEMABRUNELO-05/01/2024 13:18

Sumário

AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA..PDF 2
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - BETHA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.PDF 5
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA.PDF 6
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.PDF 9
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA..PDF 13
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA..PDF 14
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.PDF 15
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA.PDF 17
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S_A.PDF 18
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA.PDF 21
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.PDF 23
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.PDF 25
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA.PDF 27
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S_A.PDF 29
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - LABORATORIOS OSORIO DE MORAES LTDA.PDF 32
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.PDF 34
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.PDF 36
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - NATULAB LABORATORIO S.A.PDF 37
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.PDF 39
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.PDF 41
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.PDF 45
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.PDF 46
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - SANVAL COM IND LT.PDF 48
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.PDF 50
AUTORIZACAO_FUNCIONAMENTO - VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.PDF 52

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
RODOVIA BR 480, Nº. 180
CEP. 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS

563

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.439.635/0001-03

Nome Fantasia
ABL

Endereço na Internet
www.ablbrasil.com.br

SAC
08007015456

Endereço Completo
RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135 - ITAPAVUSSU CEP: 13.151-350

Cidade/UF
COSMÓPOLIS/SP

Responsável Técnico
SIDNEI BIANCHINI JUNIOR

Responsável Legal
MARCO BOSONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.05562-2

Data do Cadastro
09/05/2003

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.016867/2003-89

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

564

Transportar

- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

565
100mg

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.439.635/0001-03

Nome Fantasia
ABL

Endereço na Internet
www.ablbrasil.com.br

SAC
08007015456

Endereço Completo
RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135 - ITAPAVUSSU CEP: 13.151-350

Cidade/UF
COSMÓPOLIS/SP

Responsável Técnico
SIDNEI BIANCHINI JUNIOR

Responsável Legal
MARCO BOSONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21339-2

Data do Cadastro
19/02/2004

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.001199/2004-76

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Importar
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

566

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Betha Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. ME

CNPJ
27.854.119/0001-88

Nome Fantasia
Betha Química

Endereço na Internet

SAC
04836327870

Endereço Completo
Avenida Expedicionário José Pedro Coelho, 3173 - Revoredo CEP: 88.704-530

Cidade/UF
TUBARÃO/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE SOUZA VENANCIO

Responsável Legal
FERNANDO DE SOUZA VENANCIO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
4.03559-5

Data do Cadastro
12/07/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.727189/2021-65

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Fabricar

- Cosméticos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA

CNPJ
33.150.764/0001-12

Nome Fantasia
BIOLAB GENERICOS

Endereço na Internet

SAC
08009708180

Endereço Completo
RUA BARÃO DE PETRÓPOLIS, N° 311 - RIO COMPRIDO CEP: 20.251-061

Cidade/UF
RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico
LUIS CARLOS DE OLIVEIRA

Responsável Legal
DANTE ALARIO JUNIOR
CLEITON DE CASTRO MARQUES
PAULO DE CASTRO MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00492-9

Data do Cadastro
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.009226/77

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

569
Doni

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA

CNPJ
33.150.764/0001-12

Nome Fantasia
BIOLAB GENERICOS

Endereço na Internet

SAC
08009708180

Endereço Completo
RUA BARÃO DE PETRÓPOLIS, N° 311 - RIO COMPRIDO CEP: 20.251-061

Cidade/UF
RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico
LUIS CARLOS DE OLIVEIRA

Responsável Legal
DANTE ALARIO JUNIOR
CLEITON DE CASTRO MARQUES
PAULO DE CASTRO MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20183-6

Data do Cadastro
06/11/1989

Situação
Ativa

Nº do Processo
25001.016281/85

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir
- Medicamento

Embalar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar
- Medicamento

Transportar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

570

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
49.475.833/0001-06

Nome Fantasia
Biolab Sanus

Endereço na Internet
www.biolabfarma.com.br

SAC
08007246522

Endereço Completo
AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 - VILA IASI CEP: 06.767-220

Cidade/UF
TABOÃO DA SERRA/SP

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00974-4

Data do Cadastro
16/11/1981

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.045291/2005-29

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Insumo
- Medicamento
- Prod. Dietético

Embalar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Expedir

- Insumo
- Prod. Dietético
- Medicamento

Exportar

- Prod. Dietético
- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento

- Insumo
- Prod. Dietético

Reembalar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

572

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
49.475.833/0001-06

Nome Fantasia
Biolab Sanus

Endereço na Internet
www.biolabfarma.com.br

SAC
08007246522

Endereço Completo
AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280 - VILA IASI CEP: 06.767-220

Cidade/UF
TABOÃO DA SERRA/SP

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20221-7

Data do Cadastro
04/11/1988

Situação
Ativa

Nº do Processo
0609486

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento
- Insumo

Distribuir
- Medicamento
- Insumo

Embalar
- Medicamento
- Insumo

Expedir
- Medicamento
- Insumo

Exportar
- Insumo
- Medicamento

Fabricar
- Insumo
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumo

Reembalar
- Insumo
- Medicamento

Fls. 573
100

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

574

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
46.179.008/0001-68

Nome Fantasia
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Endereço na Internet
www.brasterapica.com.br

SAC
0800177887

Endereço Completo
RUA PROFESSORA GINA LIMA SILVESTRE Nº 84 - ATIBAIA JARDIM CEP: 12.942-750

Cidade/UF
ATIBAIA/SP

Responsável Técnico
JULIANA DALLA PRIA

Responsável Legal
FERNANDO SCHULZ DOS SANTOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00038-1

Data do Cadastro
28/12/1977

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.003188/77

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
46.179.008/0001-68

Nome Fantasia
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

Endereço na Internet
www.brasterapica.com.br

SAC
0800177887

Endereço Completo
RUA PROFESSORA GINA LIMA SILVESTRE Nº 84 - ATIBAIA JARDIM CEP: 12.942-750

Cidade/UF
ATIBAIA/SP

Responsável Técnico
JULIANA DALLA PRIA

Responsável Legal
FERNANDO SCHULZ DOS SANTOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00038-1

Data do Cadastro
28/12/1977

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.003188/77

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos

Voltar

576

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIMED INDUSTRIA S.A

CNPJ
02.814.497/0001-07

Nome Fantasia
CIMED

Endereço na Internet
www.grupocimed.com.br

SAC
08007044647

Endereço Completo
AV ANGELICA 2248 ANDAR 6 CONJ 61 - CONSOLACAO CEP: 01.228-200

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
CHARLES RICARDO MAFRA

Responsável Legal
JOÃO DE CASTRO MARQUES
JOAO ADIBE ZACHARIAS MARQUES
MARIANA ZACHARIAS MARQUES BARBOSA
KARLA MARQUES FELMANAS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.04381-0

Data do Cadastro
30/07/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.027881/9922

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento
- Insumo

Distribuir
- Medicamento
- Insumo

Embalar
- Medicamento
- Insumo

Expedir
- Medicamento
- Insumo

Exportar
- Insumo
- Medicamento

Fabricar
- Insumo
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumo

Reembalar
- Insumo
- Medicamento

Transportar
- Medicamento
- Insumo

577

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIMED INDUSTRIA S.A.

CNPJ
02.814.497/0007-00

Nome Fantasia
CIMED

Endereço na Internet
www.grupocimed.com.br

SAC
08007044647

Endereço Completo
RODOVIA AMG KM 1920 SN GALPAO 3 - - CEP: 37.567-000

Cidade/UF
SÃO SEBASTIÃO DA BELA VISTA/MG

Responsável Técnico
SIMONE CINTIA PASSOS SCODELER

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.15621-3

Data do Cadastro
18/07/2016

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.187137/2016-58

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Voltar

578

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

CNPJ
06.628.333/0001-46

Nome Fantasia
FARMACE

Endereço na Internet
www.farmace.com.br

SAC

Endereço Completo
AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLOU, KM 02 - SÍTIO BARREIRAS CEP: 63.180-000

Cidade/UF
BARBALHA/CE

Responsável Técnico
ANA RAQUEL MACEDO NUNES

Responsável Legal
JOSÉ LIVIO LUNA CALLOU

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.01085-1

Data do Cadastro
18/08/1983

Situação
Ativa

Nº do Processo
25001.006271/83

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Embalar
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar
- Medicamento

Transportar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

579

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ
03.485.572/0001-04

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.geolab.com.br

SAC
08007016080

Endereço Completo
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal
GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.05423-2

Data do Cadastro
18/11/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.169184/2002-42

Cadastro
1 - Medicamento

☐ Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

589

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ
03.485.572/0001-04

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.geolab.com.br

SAC
08007016080

Endereço Completo
VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal
GEORGES HAJJAR JÚNIOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21906-1

Data do Cadastro
23/04/2007

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.143872/2007-97

Cadastro
1 - Medicamento Especial

☐ Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

582

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
44.363.661/0001-57

Nome Fantasia
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R GOMES DE CARVALHO 1195, ANDAR 3, CONJ 31 - VILA OLIMPIA CEP: 04.547-004

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
FABIANA DA SILVA GONZAGA
GISELE HELENA VARELA CASTRILLON TEIXEIRA
SIMONE SATIE YAMAMOTO

Responsável Legal
CARLOS EDUARDO VIEIRA DE AGUIAR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.01013-0

Data do Cadastro
02/07/1982

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.011789/80

Cadastro
1 - Medicamento

☐ Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Importar
- Medicamento

Voltar

583

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Não foi possível consultar dados de medida cautelar da empresa ×

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ
44.363.661/0005-80

Nome Fantasia
GLENMARK

Endereço na Internet
www.glenmarkpharma.com

SAC
08007730130

Endereço Completo
Rua Edgar Marchiori, 255, Setor Glenmark - Distrito Industrial CEP: 13.280-000

Cidade/UF
VINHEDO/SP

Responsável Técnico
ADRIANO VALENTIM FONTOURA

Responsável Legal
CARLOS EDUARDO VIEIRA DE AGUIAR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10336-8

Data do Cadastro
24/06/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.283180/2014-17

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Importar
- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
19.570.720/0001-10

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.hipolABOR.COM.BR

SAC
0800311133

Endereço Completo
ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

Cidade/UF
SABARÁ/MG

Responsável Técnico
RENATO ALVES DA SILVA

Responsável Legal
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.01343-0

Data do Cadastro
09/01/1986

Situação
Ativa

Nº do Processo
25001.017353/84

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

585
2001

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
19.570.720/0001-10

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.hipolABOR.COM.BR

SAC
0800311133

Endereço Completo
ROD BR. 262 KM 12,3 - BORGES CEP: 34.735-010

Cidade/UF
SABARÁ/MG

Responsável Técnico
RENATO ALVES DA SILVA

Responsável Legal
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20282-8

Data do Cadastro
29/11/1991

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.015527/9199

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Fls: 586

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
hipolabor farmacêutica ltda

CNPJ
19.570.720/0007-06

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.hipolabor.com.br

SAC
08000311133

Endereço Completo
AV DAS INDUSTRIAS, 263 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 39.404-621

Cidade/UF
MONTES CLAROS/MG

Responsável Técnico
FABIANA DE AGUIAR TAVARES FARIA

Responsável Legal
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.16317-1

Data do Cadastro
13/03/2017

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.062150/2017-03

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

CNPJ
17.174.657/0001-78

Nome Fantasia
HYPOFARMA

Endereço na Internet
WWW.HYPOFARMA.COM.BR

SAC
08007045144

Endereço Completo
RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP: 33.805-330

Cidade/UF
RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Responsável Técnico
FERNANDA FERREIRA MACHADO
ULISSES ROMULO DOS SANTOS
FERNANDA ORLANDI COSTA LOPES
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA

Responsável Legal
GIANA MARCELLINI

Dados do Cadastro

Cadastro N°
1.00387-7

Data do Cadastro
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.004684/77

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Distribuir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

CNPJ
17.174.657/0001-78

Nome Fantasia
HYPOFARMA

Endereço na Internet
WWW.HYPOFARMA.COM.BR

SAC
08007045144

Endereço Completo
RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303 - SÃO GERALDO CEP: 33.805-330

Cidade/UF
RIBEIRÃO DAS NEVES/MG

Responsável Técnico
FERNANDA FERREIRA MACHADO
ULISSES ROMULO DOS SANTOS
FERNANDA ORLANDI COSTA LOPES
CRISTAL MEL GUERRA E SILVA

Responsável Legal
GIANA MARCELLINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21765-3

Data do Cadastro
21/08/2006

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.153974/2006-30

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Embalar
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Fabricar
- Medicamento

Importar
- Insumos Farmacêuticos

Produzir
- Medicamento

Reembalar
- Medicamento

590

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ
17.159.229/0001-76

Nome Fantasia
Teuto

Endereço na Internet
www.teuto.com.br

SAC
08006218001

Endereço Completo
VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

Responsável Legal
CARLOS ROBERTO DE ANDRADE

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00370-7

Data do Cadastro
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
7015795

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento
- Insumo

Distribuir
- Medicamento

Embalar
- Medicamento
- Insumo

Expedir
- Medicamento
- Insumo

Exportar
- Medicamento
- Insumo

Fabricar
- Insumo
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumo

Outras
- Medicamento
- Insumo

Produzir

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ
17.159.229/0001-76

Nome Fantasia
Teuto

Endereço na Internet
www.teuto.com.br

SAC
08006218001

Endereço Completo
VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

Responsável Legal
CARLOS ROBERTO DE ANDRADE

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20395-9

Data do Cadastro
02/02/1998

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.022677/9555

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Embalar

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Medicamento
- Insumo

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Medicamento
- Insumo

Reembalar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA

CNPJ
19.791.813/0001-75

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC
0800310844

Endereço Completo
AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281 - CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32.210-001

Cidade/UF
CONTAGEM/MG

Responsável Técnico
MARIA ANGELINA NARDY MATTOS

Responsável Legal
CARLOS MÁRIO DE MORAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00504-0

Data do Cadastro
29/03/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.001664/77

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Correlato
- Prod. Dietético

Distribuir

- Correlato
- Prod. Dietético
- Medicamento

Embalar

- Correlato
- Prod. Dietético
- Medicamento

Exportar

- Medicamento
- Correlato
- Prod. Dietético

Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Correlato

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Correlato

5.94
Doni

Outras

- Correlato

- Medicamento
- Prod. Dietético

Produzir

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Correlato

Reembalar

- Correlato
- Medicamento
- Prod. Dietético

Transportar

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Correlato

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

595

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ
17.875.154/0001-20

Nome Fantasia
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Endereço na Internet

SAC
0800324087

Endereço Completo
R FERNANDO LAMARCA 255, SALA 201 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36.092-030

Cidade/UF
JUIZ DE FORA/MG

Responsável Técnico
JADIR VIEIRA JUNIOR

Responsável Legal
RICARDO KWASNIWSKI GOMES LOURENCO
ROGÉRIO LUIS PEREIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00917-8

Data do Cadastro
22/11/1980

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.006907/77

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
17.875.154/0003-91

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC
0800324087

Endereço Completo
RUA FERNANDO LAMARCA, 255 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36.092-030

Cidade/UF
JUIZ DE FORA/MG

Responsável Técnico
JADIR VIEIRA JUNIOR

Responsável Legal
RICARDO KWASNIWSKI GOMES LOURENCO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.15095-7

Data do Cadastro
10/02/2016

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.824641/2016-85

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
NATIVITA IND. COM. LTDA.

CNPJ
65.271.900/0001-19

Nome Fantasia
NATIVITA

Endereço na Internet
WWW.NATIVITA.IND.BR

SAC

Endereço Completo
rua paracatu, 1320 CEP: 36.047-040

Cidade/UF
JUIZ DE FORA/MG

Responsável Técnico
EMILIANA DA MATTA FARIA

Responsável Legal
LUIS ALBERTO ADUM

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.04761-3

Data do Cadastro
07/07/2000

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.009841/00

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Embalar
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Fabricar
- Medicamento

Fracionar
- Medicamento

Importar
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Reembalar
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Fls. 598
Proc. 25351

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ
02.456.955/0001-83

Nome Fantasia
NATULAB LABORATÓRIO FARMACÊUTICO

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III - SALGADEIRA CEP: 44.444-312

Cidade/UF
SANTO ANTÔNIO DE JESUS/BA

Responsável Técnico
CRISTIANO ALVES FRANCA

Responsável Legal
GUILHERME MARADEI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.03841-3

Data do Cadastro
09/03/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.036845/9879

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ
02.501.297/0001-02

Nome Fantasia
PHARLAB

Endereço na Internet
www.pharlab.com.br

SAC
08000373322

Endereço Completo
RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA CEP: 35.590-174

Cidade/UF
LAGOA DA PRATA/MG

Responsável Técnico
GERALDO VINÍCIUS ELIAS

Responsável Legal
FERNANDO CAMPOLINA HAUCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.04107-5

Data do Cadastro
17/05/1999

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.016911/9920

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Não foi possível consultar dados de medida cautelar da empresa ✖

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ
02.501.297/0001-02

Nome Fantasia
PHARLAB

Endereço na Internet
www.pharlab.com.br

SAC
08000373322

Endereço Completo
RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28 - AMÉRICO SILVA CEP: 35.590-174

Cidade/UF
LAGOA DA PRATA/MG

Responsável Técnico
GERALDO VINÍCIUS ELIAS

Responsável Legal
FERNANDO CAMPOLINA HAUCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21558-9

Data do Cadastro
11/08/2005

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.235677/2004-40

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fls. 602 Rubrica

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ
73.856.593/0001-66

Nome Fantasia
PRATI, DONADUZZI

Endereço na Internet
www.pratidonaduzzi.com.br

SAC
08007099333

Endereço Completo
RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85.903-630

Cidade/UF
TOLEDO/PR

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.02568-5

Data do Cadastro
22/03/1995

Situação
Ativa

Nº do Processo
25023.200049/94

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fls. 603
Visto.

Fracionar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transformar

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ
73.856.593/0001-66

Nome Fantasia
PRATI, DONADUZZI

Endereço na Internet
www.pratidonaduzzi.com.br

SAC
08007099333

Endereço Completo
RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 - CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85.903-630

Cidade/UF
TOLEDO/PR

Responsável Técnico
LUIZ DONADUZZI

Responsável Legal
CELSO AGUSTINHO PRATI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.22108-1

Data do Cadastro
28/07/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25023.203144/2008-44

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Extrair

- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Purificar

- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Sintetizar

- Insumos Farmacêuticos

Transformar

- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
73.663.650/0005-14

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC
08007047222

Endereço Completo
RUA DOUTOR NAPOLEÃO RODRIGUES LAUREANO 2821, QUADRA CH, LOTE 02 - VILA JARDIM POMPEIA CEP: 74.690-060

Cidade/UF
GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
ALESSANDRA DE CASTRO RESENDE LIMA
JULIANA GONDIM MOURA

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.19983-0

Data do Cadastro
09/03/2020

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.575559/2019-58

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

607

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
73.663.650/0001-90

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.ranbaxy.com

SAC
08007047222

Endereço Completo
Av. EUGÊNIO BORGES 1060 - ARSENAL CEP: 24.751-000

Cidade/UF
SÃO GONÇALO/RJ

Responsável Técnico
ADRIANA MENCARI DE CASTRO CARDOSO

Responsável Legal
DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.02352-8

Data do Cadastro
22/06/1994

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.004419/9405

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Prod. Dietético

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético

Exportar

- Medicamento
- Prod. Dietético

Importar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

608
Doni

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ
73.663.650/0001-90

Nome Fantasia

Endereço na Internet
www.ranbaxy.com

SAC
08007047222

Endereço Completo
Av. EUGÊNIO BORGES 1060 - ARSENAL CEP: 24.751-000

Cidade/UF
SÃO GONÇALO/RJ

Responsável Técnico
ADRIANA MENCARI DE CASTRO CARDOSO

Responsável Legal
DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20969-2

Data do Cadastro
04/06/2001

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.007424/0128

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Exportar
- Medicamento

Importar
- Medicamento

Voltar

Fls. 609
Rubr.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ
61.068.755/0001-12

Nome Fantasia
SANVAL

Endereço na Internet
WWW.SANVAL.COM.BR

SAC
0800176777

Endereço Completo
RUA NICOLAU ALAYON, 441 - INTERLAGOS CEP: 04.802-000

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
CLAUDIA DOS REIS TASSINARI

Responsável Legal
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00714-6

Data do Cadastro
18/07/1988

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.006594/77

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento
- Insumo

Distribuir
- Medicamento
- Insumo

Embalar
- Medicamento
- Insumo

Expedir
- Medicamento
- Insumo

Exportar
- Insumo
- Medicamento

Fabricar
- Insumo
- Medicamento

Importar
- Medicamento
- Insumo

Produzir
- Insumo
- Medicamento

Transportar
- Medicamento
- Insumo

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ
61.068.755/0001-12

Nome Fantasia
SANVAL

Endereço na Internet
WWW.SANVAL.COM.BR

SAC
0800176777

Endereço Completo
RUA NICOLAU ALAYON, 441 - INTERLAGOS CEP: 04.802-000

Cidade/UF
SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico
CLAUDIA DOS REIS TASSINARI
JOSÉ AURÉLIO QUINTÃO SARMENTO

Responsável Legal
JOSÉ AURÉLIO QUINTÃO SARMENTO
GUSTAVO NEVES DE MAGALHAES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.22873-2

Data do Cadastro
06/06/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295852/2011-75

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.035.244/0001-23

Nome Fantasia
SUN PHARMA

Endereço na Internet

SAC
08007199702

Endereço Completo
RODOVIA GO 080 S/N KM 02 QUADRACH LOTE 1 E 2 - FAZ PLANICIE CEP: 74.686-100

Cidade/UF
GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
LUDMILLA VIEIRA MACHADO DE CASTRO

Responsável Legal
DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.04682-0

Data do Cadastro
17/04/2000

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.054423/9911

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ
05.035.244/0001-23

Nome Fantasia
SUN PHARMA

Endereço na Internet

SAC
08007199702

Endereço Completo
RODOVIA GO 080 S/N KM 02 QUADRACH LOTE 1 E 2 - FAZ PLANICIE CEP: 74.686-100

Cidade/UF
GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
LUDMILLA VIEIRA MACHADO DE CASTRO

Responsável Legal
DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.22482-1

Data do Cadastro
01/02/2010

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.031946/2010-08

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
30.222.814/0001-31

Nome Fantasia
Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Endereço na Internet
www.vitamedic.ind.br

SAC
0800622929

Endereço Completo
Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 - DAIA CEP: 75.132-020

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
ANGELINA CRISTINA FERREIRA FERNANDES

Responsável Legal
WILMAR FERREIRA DE OLIVEIRA JUNIOR
JOSÉ ALVES FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00392-3

Data do Cadastro
15/03/1990

Situação
Ativa

Nº do Processo
25991.011920/77

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos

- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
30.222.814/0001-31

Nome Fantasia
Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Endereço na Internet
www.vitamedic.ind.br

SAC
0800622929

Endereço Completo
Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 - DAIA CEP: 75.132-020

Cidade/UF
ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico
ANGELINA CRISTINA FERREIRA FERNANDES

Responsável Legal
WILMAR FERREIRA DE OLIVEIRA JUNIOR
JOSÉ ALVES FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.17132-7

Data do Cadastro
11/12/2017

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.539711/2017-77

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Medidas de fiscalização vigentes ?

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

DIMASTER
COM DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

DIMASTER-COMéRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 Inscr. Estadual: 170/0004112 - Inscrição Estadual : 170/0004112 - Inscrição Municipal : 450
Rod BR 480 180 - Centro - Fone Fax (54) 3523-2600
CEP 99740-000 - Barão de Cotegipe - RS Internet: https://www.dimaster.com.br

Sumário

BOAS_PRATICAS - ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA..PDF 2
BOAS_PRATICAS - BETHA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.PDF 5
BOAS_PRATICAS - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.PDF 30
BOAS_PRATICAS - BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.PDF 33
BOAS_PRATICAS - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA..PDF 36
BOAS_PRATICAS - BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA..PDF 38
BOAS_PRATICAS - CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.PDF 40
BOAS_PRATICAS - FARMACE-INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA CEARENSE LTDA.PDF 41
BOAS_PRATICAS - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S_A.PDF 43
BOAS_PRATICAS - GLENMARK FARMACEUTICA LTDA.PDF 46
BOAS_PRATICAS - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.PDF 47
BOAS_PRATICAS - HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.PDF 50
BOAS_PRATICAS - HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA.PDF 53
BOAS_PRATICAS - LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S_A.PDF 54
BOAS_PRATICAS - LABORATORIOS OSORIO DE MORAES LTDA.PDF 57
BOAS_PRATICAS - MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.PDF 59
BOAS_PRATICAS - NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.PDF 61
BOAS_PRATICAS - NATULAB LABORATORIO S.A.PDF 63
BOAS_PRATICAS - PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.PDF 68
BOAS_PRATICAS - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.PDF 69
BOAS_PRATICAS - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA.PDF 70

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
RODOVIA BR 480, Nº. 180
CEP. 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS

6 | 7

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 114, segunda-feira, 20 de junho de 2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 14 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Penumbra, Inc., solicitada pela empresa Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 21.873.761/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 325, de 2 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 26, de 7 de fevereiro de 2022, conforme expedientes nº 26S3161/21-4 e 1519624/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429266/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855763/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854954/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855790/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855718/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855209/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632120/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632268/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4632172/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: messer gases LTDA - CNPJ: 60.619.202/0002-29 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: R TABOAO, S/N - VIA ANCHIETA KM 13
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8429664/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 - BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000066
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 4452643/21-3
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

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3910770/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1,AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4631920/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SVP
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 7611864/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001167
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4725206/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4798936/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000878
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4589699/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0,1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4112644/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 15 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842440/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842441/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, N° 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 3842493/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 8453273/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6980794/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, N° 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 6182183/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 39, segunda-feira, 27 de fevereiro de 2023

RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Advagen Biotech Ltda. CNPJ: 22.565.307/0001-72
Endereço: Rua Gabriel Leite de Carvalho, nº 508, Nossa Senhora Aparecida, Itu - SP CEP: 13311-360
Autorização de Funcionamento: 8147206 Expediente: 4331459/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05359-902
Autorização de Funcionamento: 8258253 Expediente: 5030718/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 593, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)
Endereço: Coyol Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, El Coyol, 20102, Alajuela, Costa Rica
Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 4695955/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265520
Autorização: 8.02.034-7 Expediente: 4238626/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso Médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 628, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): IN'NOVATE PREMIUM (TODOS);IN'NOVATE TRADICIONAL (TODOS); PLENA ÚNICA GOLD - INNOVATE(TODOS);LIPO FITE PRO MAX- INNOVATE(TODOS);LIPO FITE PRO ONE - INNOVATE(TODOS);: LOW CARB - INNOVATE (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0169219/23-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a presença de constituintes não autorizados para suplementos alimentares, a origem desconhecida dos produtos de marca Innovate (fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, combate a obesidade, propriedades diuréticas, etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21 e 22, combinado com o 23, e incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; os art. 4º, 16 e inciso I do artigo 17 da RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e o item 3.1. a, b, e, f, g da Resolução nº 259/2002; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 629, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: M.M DOS SANTOS FERREIRA - HERBANUTRI - CNPJ: 29126718000100
Produto - (Lote): RHIATON KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO - 250ML(TODOS);HENSTRÊSS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO VITAMÍNICO 250ML(TODOS);HENSTRÊSS KIDS - SABOR MORANGO - SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 UNIDADES DE 5ML-150ML(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0159536/23-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a fabricação dos suplementos alimentares Henstrêss Kids- 30 unidades de 5mL-150mL, Henstrêss Kids-250mL e Rhiaton Kids-250mL com irregularidades referentes à composição pelo uso dos nutrientes: nicotinamida, piridoxina, ácido ascórbico e tocoferol e dos aditivos alimentares: ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina, ciclamato, corante vermelho Bordeaux, corante caramelo, aroma natural de morango e goma guar, não permitidos para produtos indicados para bebês e crianças menores que 3 anos, classificação e rótulos dos produtos em desacordo com a legislação sanitária; infringindo: § 1° do art. 2º e § 1° do art. 4º da Resolução - RDC nº 239/2018; § 1° do art. 4º, Inciso I e II do art. 5º e Inciso I do art 14 da Resolução - RDC nº 243/2018; arts. 1º, 3º e 6º da Instrução Normativa - IN nº 28/2018: art. 3º, 21, inciso III e IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 630, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405968/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406065/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4405986/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO SAÚDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1000491
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR TAVARES, N° 84 E 89
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 4625141/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

.....

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0048-01 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rodovia Cônego Domênico Rangoni, s/n Km 59,5
MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4598301/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais (Embalagem primária): Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362431/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4362438/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 4632159/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 4632963/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH
ENDEREÇO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000286
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 4456914/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

.....

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD.
ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000647

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 39, segunda-feira, 27 de fevereiro de 2023

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03
AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(s): 4606229/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.
ENDEREÇO: AV. MANUEL CÓRDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.001064
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4518660/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.
ENDEREÇO: AV. MANUEL CÓRDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.001064
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4526608/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIOU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4397700/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4490762/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 631, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 4381079/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4637472/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4638381/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4639235/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LLC
ENDEREÇO: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000402
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4637760/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)
ENDEREÇO: 21 TUAS SOUTH AVENUE 6, 637766 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000421
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4620532/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000918
EMPRESA SOLICITANTE: PROMEDIOL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 36.984.046/0001-30
AUTORIZ/MS: 1243131 - EXPEDIENTE(s): 5031235/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA UK LIMITED
ENDEREÇO: SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD SK10 2NA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000052
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4570541/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 4406111/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4626181/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000540
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4632303/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): 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 - CÓDIGO ÚNICO: A.000834
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4411470/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHINLIN SINSENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 237, TIEN HU 1 ROAD, LONG-TAN DIST., TAO-YUAN CITY, TAIWAN. - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001287
EMPRESA SOLICITANTE: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44
AUTORIZ/MS: 1073595 - EXPEDIENTE(s): 4637772/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4312461/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 4449162/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4557766/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
ENDEREÇO: 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000371
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 4381045/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 5044980/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIOS 200 E 210
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4563522/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 632, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Manual de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos

Empresa: BETHA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Data de Emissão: 17/05/2021 **Validade:** 02 Anos	**Versão:** 00
Aprovado por: __/__/__	**Revisar em:** __/__/_____
Implantado por: __/__/__	**Revisado por:** __/__/_____
Elaborado por:	

TUBARÃO/SC

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO 3

2. DEFINIÇÕES 3

3. QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DO PESSOAL 4

4. ESTRUTURA FÍSICA 4

4.1. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES 7

4.2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS 17

4.3. LIXO 18

4.4. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS 19

5. UNIFORMES E EPIS (EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL) 20

6. RECEBIMENTO, MANUSEIO, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS, MATERIAIS PRIMAS E COMPONENTES 20

6.1. RECEBIMENTO DE PRODUTOS, MATERIAIS PRIMAS E COMPONENTES 20

6.2. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS, MATERIAIS PRIMAS E COMPONENTES 21

6.3. DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS 24

7. CONCLUSÃO 24

1. Introdução e Objetivo

As Boas Práticas na **BETHA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA** contemplam ações e definem os parâmetros das instalações, de higiene, segurança, saúde, responsabilidade dos funcionários, com o objetivo de evitar contaminação, dano aos produtos comercializados, prevenir e proteger a saúde do consumidor e funcionários e preservar o meio ambiente.

2. Definições

i. **Embalagem:** Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não os produtos.

ii. **Estocagem:** Conservação racional e segura do produto.

iii. **Inspeção de Qualidade:** Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, durante o processo de recebimento, estocagem e distribuição, as características originais do produto.

iv. **Partida ou Lote:** Quantidade de um produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

v. **Número do Lote:** Designação impressa no rótulo e na embalagem de produtos, que permita identificar a partida, série ou lote a que pertencem, para em caso de necessidades, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

vi. **Quarentena:** Período de tempo, durante o qual os produtos são retidos com proibição de seu uso.

vii. **Rótulo:** Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, ou decalco, aplicada diretamente sobre recipiente, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

623

3. QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DO PESSOAL

Na BETHA QUÍMICA a responsabilidade sobre as áreas de recebimento, armazenamento, manuseio e expedição de produtos deve ser exercida pelo responsável técnico.

Na BETHA QUÍMICA o responsável técnico recebe de seus superiores todo o apoio necessário para um trabalho eficiente, como exigem as boas normas de estocagem de produto. Tal apoio traduzir-se-á na autoridade e nos meios adequados que cada um deverá ter, na esfera de suas atividades, para exercer, efetiva e responsavelmente suas tarefas, recebendo os materiais e pessoal necessário.

O pessoal envolvido na estocagem de produto, tanto no seu manuseio, como no seu controle, deve possuir conhecimentos e experiência para o trabalho ao qual se propõe. Para tal, são treinados para que estas atividades sejam corretamente executadas e em conformidade com este manual, com o manual do Sistema da Qualidade da organização, com as normas internas e, principalmente, em relação à legislação vigente.

4. ESTRUTURA FÍSICA

A **BETHA QUÍMICA** está localizada, projetada e construída dentro de uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas, contemplando um espaço de 546,00 m². O acesso é independente de forma a não permitir a comunicação com qualquer outro local distinto do estabelecimento.

A empresa apresenta as seguintes condições de trabalho: possui um único pavimento para o processamento, que contém uma área específica de produção, área de recepção e estocagem da matéria-prima, área para embalar o produto acabado e expedição. A ventilação existente e a iluminação são adequadas à produção de cosméticos.

A fábrica tem espaço adequado e suficiente para a instalação dos equipamentos nas linhas de produção. Possui também, espaço adequado

para a estocagem de matéria prima, produtos acabados e outros materiais auxiliares, além de possuir espaços livres para o fluxo de pessoas, limpeza, manutenção e controle de pragas.

A área ao redor do estabelecimento é mantida em condições adequadas de forma que não haja focos condições favoráveis à proliferação de insetos e roedores ou contaminações em potencial.

A área industrial é toda cercada com grades para evitar a entrada de animais domésticos e silvestres, bem como a circulação de pessoas inerentes ao processo. Os pátios são mantidos com grama aparada, as áreas pavimentadas são frequentemente limpas e sem amontoamento de entulhos.

A empresa possui uma área exclusiva para o armazenamento e separação do lixo, esta é separada e isolada das demais. Há dois tipos de lixo gerado na empresa, há o material de reciclagem e o material não reciclado. É coletado semanalmente o material reciclado por uma empresa terceirizada e o material não reciclado é coletado pelo serviço público municipal.

Os caminhões são descarregados em locais pré-determinados ao lado da empresa. Durante o processo de carga e descarga os mesmos permanecem com os motores desligados para evitar contaminação por conta dos gases tóxicos produzidos, reduzindo assim o risco de comprometimento da qualidade do produto final.

As instalações apresentam construção sólida e sanitariamente adequada e todos os materiais utilizados na construção e na manutenção não apresentam risco ao produto final.

A planta do prédio dispõe de espaço suficiente e adequado à realização de todas as operações, à instalação dos equipamentos necessários e ao armazenamento de produtos acabados, matérias-primas e demais materiais utilizados, além de estabelecer separação entre área de produção e de produtos acabados, de forma a se evitar operações suscetíveis de causar

623

contaminação cruzada. As instalações e equipamentos foram projetados e estão dispostos de forma a permitir manutenção e limpeza adequadas.

Os materiais tóxicos e utilizados nos processos de limpeza e desinfecção ficam devidamente armazenados em ambientes próprios e independentes da área de produção.

Suas instalações possuem superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. O piso do ambiente interno da fábrica é todo revestido em cimento queimado impermeável, sobre o contra piso e resistente ao tráfego, permitindo facilmente a limpeza, manutenção e com boa drenagem.

As paredes não apresentam frestas e rachaduras. A altura das paredes é suficiente para permitir o empilhamento dos produtos e a ventilação do ambiente e seu pé direito possui 4,8 m. O teto e as instalações aéreas são construídos de modo a evitar o acúmulo de sujeira. Entre paredes e tetos não existem aberturas que propiciem a entrada de pragas, bem como bordas que facilitem a formação de ninhos.

As áreas de circulação de ar estão protegidas com telas milimétricas para evitar a entrada de aves, insetos e roedores. As janelas de todo pavimento são em esquadrias metálicas e vidro, sendo que nas localidades onde há comunicação com o exterior são protegidas contra a entrada de pragas através de telas milimétricas, que são higienizadas periodicamente. A climatização atende aos parâmetros exigidos para manutenção da qualidade dos produtos ali armazenados. As janelas, portas e outras aberturas são projetadas de forma a evitar o acúmulo de sujeira e são de fácil limpeza. As portas possuem fechamento automático, com auxílio de "braço" mecânico. Na fábrica existem entre parede e telhado, áreas onde há ventilação através de aberturas e exaustores eólicos dispostos ao longo da área de produção, com proteção para a contenção de insetos, propiciando um ambiente seguro de trabalho.

6 24, 2021

O sistema elétrico é trifásico, e as instalações elétricas encontram-se em bom estado de conservação e segurança. Todas as tubulações hidráulicas e elétricas são aéreas. A iluminação da planta industrial é natural e artificial, onde são utilizadas lâmpadas fluorescentes sem ofuscamento, sombras ou reflexos, que possibilitam a realização das tarefas e não comprometem a higiene. As lâmpadas possuem proteção contra queda e explosão, e estão instaladas em todo seu perímetro. A rede elétrica possui aterramento e quadro de disjuntores que são apropriados ao porte das instalações e equipamentos, como também a iluminação é adequada ao desenvolvimento das atividades.

Os sanitários estão em área de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e pia com água corrente. A empresa dispõe de local para a guarda dos pertences dos seus funcionários.

4.1. Descrição das Instalações

O Layout interno do estabelecimento permite as boas práticas, seguindo um fluxo de operações coordenado e contínuo, ou seja, a entrada da matéria prima segue uma sequência em linha entrando as matérias primas por um lado da fábrica enquanto o produto acabado sai por outro lado, sem contato dos mesmos. Inclui a proteção contra a contaminação cruzada dos produtos durante as operações, levando em conta a disponibilidade de espaços suficientes à realização, de modo satisfatório, de todas as operações.

4.1.1. Área de Produção/Elaboração

Para a área de produção de cosméticos, apresenta-se a seguir as especificações das instalações:

- Tipo de parede, revestimento empregado, piso, teto:

- Paredes em alvenaria e divisórias de Eucatex.
- Piso com revestimento cimentício com inclinação de 1% para o escoamento de água.
- Teto de estrutura metálica.

- Altura do pé-direito e área: H: 4,80m; área: 30 m².
- Portas de divisória (Eucatex), basculantes em esquadrias de alumínios e telas mosqueteiras.
- Sistema de captação e escoamento dos líquidos: piso com inclinação de 1%, canaletas e ralos sifonados.
- Pontos de água para higienização das instalações e equipamentos.
- Disponibilidade de um ponto de água para lavagem das mãos.
- Iluminação e ventilação: segue os padrões mínimos, como: 1000 lux - áreas de inspeção; 250 luxes - áreas de processamento; 150 luxes - outras áreas. A ventilação é natural e/ou induzida através de circuladores.

As instalações foram planejadas de modo a garantir um fluxo lógico dos processos, de materiais e pessoal e com as áreas de processo e com os fluxos de pessoas e materiais.

Apresenta-se um fluxo lógico de produção: Manipulação – Envase – Produto – Embalagem Secundária. Ou seja, a matéria-prima entra primeiro para ser processada e transformada em produto intermediário.

Após o processamento, o produto intermediário é envasado e direcionado para a área de produto a granel, onde fica até aprovação do controle de qualidade. Quando aprovado, o produto é direcionado para o processo de embalagem secundária.

Na sequência da embalagem secundária, o produto é direcionado para a área de estoque de produto final. Portanto, a disposição das áreas segue um fluxo lógico.

Outro detalhe de concepção das áreas é a previsão dos fluxos de materiais, pessoas e resíduos. A entrada e a saída dos materiais não coincidem, com as entradas e saídas de pessoas na área.

A entrada de pessoas é feita pela paramentação e que as matérias-primas adentram a área de produção através das passagens adequadas. A saída também é realizada por lugares diferentes, enquanto as pessoas saem pela

626
2001

paramentação, o material (que nesta fase já se tornou o produto) é retirado da área por uma porta bipartida.

4.1.2. Área de pesagem e medidas

Para a pesagem e medidas utiliza-se numa área de 15,0 m², conforme disposição apresentada no layout.

A área de pesagem é separada do ambiente de produção. O local é provido de forro, de pia para lavar os utensílios e de armário para guardar os utensílios limpos e sujos que são devidamente identificados. Essa área é mantida em boas condições de higiene e limpeza, evitando assim qualquer risco de contaminação cruzada, com relação a esse complemento da produção.

Dispõe de duas balanças devidamente localizados e identificadas: uma de bancada para quantidades inferiores a 10 kg e outra, tipo plataforma, para capacidades entre 500 e 1.500 kg.

A calibração das balanças e de medidas padrão utilizadas segue o **POP 20 - Manutenção e Calibração**, que estabelece o programa de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos utilizados na empresa. Os procedimentos de calibração de balanças são registrados em planilhas de controle, conforme previsto no respectivo POP. A manutenção preventiva dos equipamentos de pesagem é realizada a cada 12 meses, conforme exigência do INMETRO.

4.1.3. Área de Envase e Rotulagem

O envase, bem como o acondicionamento dos produtos acabados é realizado em área específica para essa finalidade. O layout da área segue um fluxo ordenado conforme a disposição e instalação de equipamentos de envase e rotulagem, visando assegurar a qualidade de produtos e a rastreabilidade adequada.

627.

Antes do início de cada operação na linha definida será assegurado que os equipamentos de envase, assim como o de rotulagem, estejam limpos e sanitizados, além de ajustados quando necessário.

Os materiais nas quantidades requeridas pela ordem de envase e o pessoal em número adequado e capacitado são exigências para assegurar a programação prevista de produtos embalados. São apresentados os dados mínimos requeridos na ordem de envase e acondicionamento:

- Nome completo e ou código do produto, como apresentado na Fórmula Padrão.
- Número de lote do granel aprovado e quantidade.
- Quantidade a ser produzida / apresentação.
- Quantidade recebida / item de embalagem.
- Número ou código do(s) equipamento(s) de envase e/ou linha de envase de acondicionamento.
- Identificação do responsável pelo envase e acondicionamento do lote.
- Data e horários de início e de término.
- Número de pessoal na linha de produção e conformidade com a paramentação e EPIs requeridos.
- Registro de limpeza dos equipamentos de envase.
- Registro da codificação (nº lote e validade) utilizado.
- Registro de ausência de materiais da produção de lote anterior.
- Frequência da retirada de amostras para avaliações analíticas, técnicas e metrológicas.
- Número de unidades produzidas.
- Número de unidades reprovadas.
- Número de unidades para reprocessamento de acondicionamento.
- Quantidade de embalagem devolvida ao almoxarifado.
- Registro de interferências (paradas de linha, manutenção, etc.) realizadas no decorrer do funcionamento da linha para o lote.

4.1.4. Área de Expedição

A expedição consiste na etapa de conferência de documentos de identificação por lote e carregamento de produto acabado aprovado pelo controle de qualidade para abastecimento e comercialização do mesmo.

- Tipo de parede, revestimento empregado, piso, teto.
  - Alvenaria.
  - Revestimento cimentício com inclinação de 1% para o escoamento de água.
  - Teto com estrutura metálica.
- Altura do pé-direito e área: H: 4,80 m; área: 25,00 m².
- Iluminação e ventilação:

A iluminação segue os padrões mínimos, como: 1000 lux - áreas de inspeção; 250 lux - áreas de processamento; 150 lux - outras áreas. A ventilação é natural.

4.1.5. Área de Recebimento

Na recepção, as matérias-primas devem ser pesadas e selecionadas quanto ao padrão de processamento. A seleção das matérias-primas é realizada para a retirada dos materiais e produtos que não foram aprovados ou inadequados ao processamento, de modo a não afetar a qualidade do produto final. Uma parte desta área é destinada a Quarentena de recebimento de matéria-prima e de produtos devolvidos, vencidos ou recolhidos.

- Tipo de parede, revestimento empregado, piso, teto.
  - Alvenaria.
  - Revestimento cimentício de 1% para o escoamento de água.
  - Teto de estrutura metálica.
- Altura do pé-direito e área: H: 4,80 m; área: 100,00 m².
- Portas basculantes.
- Sistema de captação e escoamento dos líquidos: piso com inclinação de 1%, canaletas e ralos sifonados.

- Iluminação e ventilação:

A iluminação segue os padrões mínimos, como: 1000 lux - áreas de inspeção; 250 lux - áreas de processamento; 150 lux - outras áreas. A ventilação é natural.

4.1.6. Área de Produtos Devolvidos

Os produtos interditados, devolvidos, vencidos ou recolhidos são separados do estoque, para evitar a redistribuição dos mesmos. Os produtos devolvidos ficam na área de QUARENTENA dentro do RECEBIMENTO aguardando a avaliação final do Responsável Técnico.

4.1.7. Áreas de Quarentena

A empresa mantém áreas diferentes de quarentena para cada fase dos produtos manuseados e ficam nas áreas de Recepção de matéria-prima e material intermediário e nas áreas de Armazenamento de produtos acabados. Os materiais e produtos acabados são acondicionados nessas áreas de quarentena até a liberação do controle em processo ou controle final.

4.1.8. Área de Embalagens

O depósito deve armazenar e acondicionar adequadamente as embalagens, visando minimizar os efeitos ambientais e facilitar o controle de estoque, de acordo com o tipo e volume do produto.

- Tipo de parede, revestimento empregado, piso, teto.
  - Alvenaria.
  - Revestimento cimentício com inclinação de 1% para o escoamento de água.
  - Teto de estrutura metálica.

- Altura do pé-direito e área: H: 4,80 m; área: 85,00 m².

- Sistema de captação e escoamento dos líquidos: piso com inclinação de 1%, canaletas e ralos sifonados.
- Iluminação e ventilação:

A iluminação segue os padrões mínimos, como: 1000 lux - áreas de inspeção; 250 lux - áreas de processamento; 150 lux - outras áreas. A ventilação é natural.

4.1.9. Área de Armazenamento

O armazenamento deve conservar as matérias-primas a partir requisitos operacionais que visam minimizar preservar os materiais e organizados de forma adequada, ou seja, dispostas em paletes e ordem identificada para rastreamento por lote. Uma parte desta área é destinada a Quarentena de produto acabado recém-fabricado para que o mesmo seja inspecionado pelo setor de Controle de Qualidade. Os produtos com desvio de qualidade, interditados e recolhidos, vão para área de QUARENTENA dentro do Estoque, que é a QUARENTENA FINAL onde os produtos são reservados para Destinação final ou para aguarde de coleta de seus Fabricantes/fornecedores.

- Tipo de parede, revestimento empregado, piso, teto.
  - Alvenaria.
  - Revestimento cimentício com inclinação de 1% para o escoamento de água.
  - Teto de estrutura metálica.
- Altura do pé-direito e área: H: 4,80 m; área: 85,00 m².
- Sistema de captação e escoamento dos líquidos: piso com inclinação de 1%.
- Iluminação e ventilação:

A iluminação segue os padrões mínimos, como: 1000 lux - áreas de inspeção; 250 lux - áreas de processamento; 150 lux - outras áreas. A ventilação é natural.

4.1.10. Banheiros

Os sanitários masculino e feminino são localizados e situados sem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento. Possuem pias e vasos sanitários, dotadas de todas as facilidades para higienização e

em quantidade suficiente. As lixeiras possuem acionamento por pedais e são revestidas com sacos plásticos. No vestiário existe armário individual para cada funcionário, e as instalações são em número adequado à quantidade de funcionários. Na produção a empresa com pias de acionamento automático dotados de produtos para higiene pessoal durante a manipulação.

4.1.11. Limpeza das Instalações

Como boas práticas adotadas pela BETHA QUÍMICA para realização da limpeza, tem-se:

- Não realização de varrição nas áreas de recebimento (enquanto há produtos), armazenamento e quarentena para evitar a suspensão de partículas de poeira nessas áreas.
- Manutenção de Depósito de Material de Limpeza (DML).
- Utilização apenas de produtos sanitizantes registrados no Ministério da Saúde. Para isso, verifica-se a identificação nos rótulos dos produtos.
- Proibição de recipientes contendo líquidos para dentro dos estoques, sendo permitido somente o uso de pano úmido para limpeza de pisos e superfícies.
- Identificação do local onde está ocorrendo a limpeza.

Complementarmente, para a limpeza das instalações da BETHA QUÍMICA utiliza-se um procedimento padrão, descrito em **POP 14 –Limpeza e Sanitização**.

4.1.12. Controle de Pragas e Vetores

A dedetização e desratização da BETHA QUÍMICA são realizadas semestralmente por empresa contratada, sendo que mensalmente é avaliado um reforço e também quando detectada a presença de pragas. Todos os produtos utilizados são cadastrados no Ministério da Saúde e de uso

permitido pelos órgãos fiscalizadores, sendo que as cópias dos registros ficam arquivadas na empresa, assim como os dados cadastrais da empresa terceirizada.

A aplicação de praguicidas é acompanhada por pessoal devidamente capacitado e treinado nas BPF, em que são tomadas todas as precauções necessárias quanto aos riscos de contaminação direta e indireta de instalações, equipamentos, utensílios, pessoal, matérias-primas, produtos e embalagens.

O programa de controle de pragas inclui medidas preventivas para impedir o acesso, a instalação e proliferação de pragas no ambiente da empresa, bem como a aplicação de produtos químicos.

As áreas de aplicação são localizadas através do Mapa de Controle e Monitoramento de Pragas, disponível na empresa.

O responsável pelo Programa da Qualidade realiza semanalmente uma inspeção nas instalações para observar a incidência de pragas. As observações são registradas em planilhas e estas são encaminhadas para a empresa responsável pelo controle de pragas para ajudar no combate a estas pragas.

O procedimento adotado baseia-se no controle de pontos críticos usando-se o controle ambiental, o controle biológico e o controle químico como meio de prevenção e combate a insetos.

No controle de roedores o método utilizado baseia-se no controle de pontos críticos usando-se blocos parafinados em porta iscas, este licenciado pelo Ministério da Saúde, de ação anticoagulante em dose única. E a dedetização é realizada com barreiras físicas e químicas (inseticidas) para atingir os insetos em seus diversos estágios de desenvolvimento.

A área a ser controlada foi dividida em Pátios (externo) e Edificações (interno). Os Pátios têm vários pontos constituídos principalmente de iscas

633

junto às cercas divisórias. A aplicação é realizada mensalmente ou quando necessário. A empresa terceirizada emite laudo técnico e relatório de incidência de pragas durante a realização do serviço.

Ainda, como boas práticas adotadas pela BETHA QUÍMICA para realização do controle de pragas e vetores, tem-se:

- Durante o processo de dedetização/desratização, os funcionários da empresa terceirizada devem usar os equipamentos de proteção individual adequado a cada tipo de operação e de produto.
- Os ambientes internos e externos da empresa devem ser mantidos limpos e organizados não permitindo o acúmulo de lixo ou material em desuso que favoreçam o aparecimento de pragas.
- Deve ser feita uma avaliação permanente do ambiente procurando pragas ou evidências como fezes, ninhos ou outros.
- A data da dedetização/desratização é planejada com antecedência e os equipamentos e produtos devem estar protegidos.
- A dedetização/desratização é realizada por empresa terceirizada, em períodos estabelecidos por esta, obedecendo a rotina da empresa, de tal maneira que não haja riscos de contaminação aos funcionários.
- Os responsáveis pela limpeza são orientados a procurarem evidências da existência de pragas. Caso haja alguma suspeita, os funcionários são instruídos a comunicar imediatamente os superiores para que o prestador de serviço seja acionado para nova dedetização/desratização.
- O laudo da empresa terceirizada será arquivado na Coordenação da Qualidade, juntamente com o prontuário do fornecedor.

Complementarmente, para o controle de pragas nas instalações da BETHA QUÍMICA utiliza-se um procedimento padrão, descrito em **POP 16-Controle de Pragas e Vetores**.

4.2. Equipamentos e Utensílios

Todos os equipamentos e utensílios utilizados na BETHA QUÍMICA são de materiais resistentes a produtos corrosivos.

Os equipamentos apresentam superfícies lisas, impermeáveis, resistentes, não absorventes, sem risco de contaminação e com desenho sanitário que favorece a higienização, além de se encontrarem em bom estado de conservação.

A manutenção preventiva dos equipamentos é realizada por um funcionário da empresa devidamente treinado e a calibração por uma empresa terceirizada, seguindo os procedimentos estabelecidos para Manutenção e Calibração - **POP 20 – Manutenção e Calibração**.

Todos os produtos utilizados na limpeza, desinfecção e lubrificação de instalações, equipamentos e utensílios são adequados para o fim pretendido, não transmitem sabor nem odor aos produtos, são registrados pelo órgão competente, identificados e guardados em local específico, com barreiras físicas contra derramamentos.

Toda a área de processamento, os equipamentos e utensílios são limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigirem.

Quando da limpeza, desinfecção e lubrificação das áreas de processamento e dos equipamentos e utensílios, são tomadas todas as medidas necessárias para impedir a contaminação.

A empresa mantém arquivada no escritório as fichas técnicas dos produtos utilizados, com os respectivos registros no Ministério da Saúde.

Com um programa sistemático de higienização de equipamentos e utensílios, os mesmos são limpos e sanitizados, interna e externamente, ao final de cada dia de produção. A frequência de higienização de utensílios e/ou equipamentos, assim como as etapas, garante uma condição adequada de limpeza.

Os procedimentos de higienização encontram-se descritos e disponíveis para a realização das operações, onde os mesmos são realizados, buscando-se a máxima eficácia e tomando-se todas as medidas preventivas necessárias para evitar riscos de contaminação aos produtos, ambiente, pessoas e processos, garantindo assim as condições de limpeza e sendo registrados em planilhas de controle com frequência adequada.

Os utensílios de limpeza, como vassouras e rodos, são mantidos em local apropriado, longe da área de armazenamento.

Os operadores que executam os trabalhos de limpeza e sanitização são treinados nos procedimentos estabelecidos no programa, onde os equipamentos e utensílios seguem as etapas de higienização garantindo as condições de limpeza, de acordo com a frequência estabelecida nos procedimentos.

4.2.1. Extintores e controle de Incêndio

A BETHA QUÍMICA possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica. Além disso, realiza treinamentos específicos e periódicos de manuseio dos mesmos.

4.3. Lixo

4.3.1. Coleta do Lixo

Na BETHA QUÍMICA há especial atenção e cuidado com o lixo gerado, notadamente o lixo enquadrado como lixo químico (produtos não conformes). Como boas práticas temos:

- Produtos não conforme são segregados e podem ser descartados juntamente a empresa de gestão ambiental formalmente avaliada ou podem ainda ser devolvidos ao fornecedor. Em ambos os casos, devem ser mantidos registros.

- Na BETHA QUÍMICA existe um programa documentado para controle dos resíduos gerados em seus processos. Trata-se da norma interna **POP 24 - Gerenciamento de Resíduo.**

4.4. Instalações Sanitárias

Na BETHA QUÍMICA há banheiros e vestiários em condições adequadas de higiene e limpeza, como descrito no item 4.1.6. Na área de produção existe uma pia com torneira, atendendo a área específica. No lavatório são encontradas as facilidades para higienização das mãos - sabonete e papel toalha não reciclado e lixeira com pedal revestida por saco plástico.

A água que abastece a empresa é proveniente de abastecimento urbano e conduzida por tubulações até o reservatório. O reservatório é suficiente para atender a demanda da empresa e é mantido sempre fechado, atendendo as exigências sanitárias. A manutenção e a limpeza são realizadas por um funcionário da empresa, treinado para realizar esta tarefa a cada seis meses, seguindo o manual de boas práticas de fabricação. O laboratório interno realiza as análises físico-químicas e atende normas técnicas dos ensaios laboratoriais. Em um laboratório especializado terceirizado, realizam-se análises físico-químicas para registro de produtos (Produtos de Risco 2), para verificar e atender os padrões da legislação vigente com objetivo de garantir a qualidade do produto fabricado.

4.1. Instalações para Refeições

Na BETHA QUÍMICA é mantida área específica para que os funcionários realizem suas refeições (almoço e lanches). Estas refeições não são preparadas na estrutura da BETHA QUÍMICA, sendo apenas consumidas no local. Esta área não possui comunicação direta com as áreas de estocagem.

Complementarmente, são mantidas placas sinalizadoras que indicam a proibição nas áreas de estocagem e realizado treinamento na integração do funcionário em que eles são informados sobre a proibição.

5. Uniformes e EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)

Na BETHA QUÍMICA o uso de uniformes é um requisito relevante, pois se evita um foco de contaminação cruzada em potencial. Todos os funcionários recebem dois conjuntos de uniforme e protetores (EPI) necessários para o seu setor. Os funcionários da sala de envase ao chegarem à empresa, vestem os seus uniformes azuis para circular nas dependências da empresa, porem antes de entrar na sala de envase os funcionários deste setor trocam os uniformes azuis por uniformes brancos, que devem estar limpos e em condições adequadas de uso.

Não é permitido que o funcionário circule vestido de uniforme fora da empresa. No vestiário existe armário individual para cada funcionário, onde cada um possui duas mudas de uniforme. O uniforme padrão da empresa é de cor azul escura composto por camiseta de manga curta, bermuda, calça e sapato. Os funcionários da produção têm como obrigação a utilização de EPI para a manipulação de produtos químicos tóxicos.

Recebimento, manuseio, armazenagem e distribuição de Produtos, Materiais Primas e Componentes

5.1. Recebimento de Produtos, Materiais Primas e Componentes

As matérias primas são adquiridas de fornecedores previamente inspecionados e/ou de produtores que possuem reconhecida capacidade técnica e higiênico-sanitária, bem como com as licenças exigidas.

O transporte é realizado em veículo exclusivo para entrega e inspecionado quanto à higiene. Observam-se também as condições de higiene do entregador.

Fls. 638

Na inserção de um novo fornecedor todo processo é fiscalizado pelo responsável pela qualidade, através de visitas às unidades fabris para acompanhar se as técnicas higiênico-sanitárias estão sendo empregadas pelos fornecedores e autorizadas pelos órgãos responsáveis.

A matéria-prima só é recebida pela empresa quando está dentro dos padrões de qualidade exigidos, designados pela mesma. A matéria-prima que chega à empresa fora dos padrões de qualidade é imediatamente devolvida ao fornecedor.

Como boas práticas adotadas pela BETHA QUÍMICA para o recebimento de produtos, tem-se:

- No ato do recebimento, cada produto deve ser examinado quanto a sua documentação e fisicamente inspecionado para se verificar suas condições, rotulagem, tipo e quantidade.
- Se for o caso de recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele deve ser subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados dessa forma.
- Os lotes que forem submetidos a amostragem ou os julgados passíveis de análise, devem ser conservados em quarentena até decisão da Coordenação da Qualidade da BETHA QUÍMICA.

5.2. Armazenamento de Produtos, Materiais Primas e Componentes

A matéria-prima e os produtos acabados da BETHA QUÍMICA são dispostos sob pallets e armazenados em áreas especificas e identificadas. Todas as áreas de armazenamento são monitoradas nos quesitos: temperatura, ventilação, iluminação e higiene.

Todos os produtos envasados são encaminhados para a área de "quarentena" aguardando liberação. Nesta área encontram-se os lotes os quais estão sendo analisados pelo laboratório de controle de qualidade, sendo apenas liberadas após a emissão do laudo de análises. Normalmente

esses resultados são obtidos em pouco tempo com o objetivo de atender as análises exigidas pelos órgãos fiscalizadores. Após a liberação pelo responsável técnico do laboratório, o produto é encaminhado para estocagem final e expedição.

É adotado, na rotação de estoque, o procedimento PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai). O produto deve ser estocado em temperatura ambiente, na sombra e em local arejado. Assim os produtos não ficam muito tempo na empresa consequentemente não correm o risco de ficar fora da validade

Em área separada do setor de produção, os recipientes que se utilizam na produção são armazenados em estrados mantidos a uma distância de 30 cm do chão e 80 cm das paredes de forma que seja prático para manuseio.

Todas as cargas de embalagens são inspecionadas visualmente, antes do descarregamento, para a verificação de anormalidades. São verificados os modos de transporte. Na área de produção só devem permanecer as embalagens necessárias para uso. As embalagens ou recipientes são manipuladas em condições de higiene de forma que não contaminem o produto.

Os rótulos, ao serem descarregados, são enviados diretamente para estocagem dentro do almoxarifado e armazenados em prateleiras, sendo que nunca são colocadas diretamente no chão para evitar contaminação microbiológica. São inspecionados visualmente, antes do descarregamento, para a verificação de anormalidades. Os rótulos são acondicionados em prateleiras e identificados.

As tampas são inspecionadas visualmente depois descarregadas colocadas em pilhas sobre pallets, sendo respeitada a quantidade mínima de empilhamento, de acordo com as especificações do fabricante evitando assim o contato direto com o chão minimizando assim o risco de contaminação.

Fls. 640

Os funcionários são orientados a transportar, manejar ou armazenar todos os produtos de forma a evitar danos físicos, como rasgos, rupturas, quebras, etc. Estes danos podem causar vazamento e consequentemente contaminação dos mesmos, causando prejuízo.

Como boas práticas adotadas pela BETHA QUÍMICA para o estoque de seus produtos, tem-se:

- Toda e qualquer área destinada a estocagem de produtos deve ter condições que permitam preservar suas condições de uso.
- Nenhum produto poderá ser estocado antes de ser oficialmente recebido e nem liberado para entrega sem a devida permissão, também documentada.
- Os estoques devem ser inventariados periodicamente e qualquer discrepância devidamente esclarecida.
- Os produtos com prazos de validade vencidos devem ser baixados do estoque e destruídos, com registro justificado por escrito pelo responsável técnico, obedecendo ao disposto na legislação vigente.
- A estocagem, quer em estantes, armários, prateleiras ou estrados, deve permitir a fácil visualização para a identificação dos produtos quanto ao seu número de lote. A estocagem nunca deve ser efetuada diretamente em contato direto com o solo ou teto e nem em lugar que receba luz solar direta.
- As áreas para estocagem devem ser livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais.
- Para facilitar a limpeza e a circulação de pessoas, os produtos devem ser estocados à distância de no mínimo 50 cm das paredes e do teto.

Fls. 693

- A movimentação de pessoas, escadas e veículos internos nas áreas de estocagem deve ser cuidadosa para evitar avarias e comprometimento e/ou perda de produtos.

- A liberação de produtos para entrega deve obedecer a ordem cronológica de seus lotes de fabricação, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos.

- A presença de pessoas estranhas aos almoxarifados deve ser terminantemente proibida nas áreas de estocagem.

- No ato do recebimento, cada produto deve ser examinado quanto a sua documentação e fisicamente inspecionado para se verificar suas condições, rotulagem, tipo e quantidade.

Existe um procedimento específico e de caráter orientativo sobre as regras para armazenamento e manuseio de produtos na BETHA QUÍMICA - **POP 06 - Recebimento, armazenamento e expedição.**

5.3. Distribuição de Produtos

Na BETHA QUÍMICA há um sistema de distribuição (Sistema de Rastreabilidade de Produtos Cosméticos) que permite a fácil identificação dos produtos, bem como do seu destino. Na BETHA QUÍMICA os registros de distribuição devem conter a identificação do produto, seu número de lote, nome e endereço do destinatário, data e quantidade enviada e o número da nota fiscal, ou do documento de despacho.

6. Conclusão

Com este manual instituem-se, de modo geral, as boas práticas de fabricação de produtos na BETHA QUÍMICA. Este manual é componente do sistema de gestão da qualidade da BETHA QUÍMICA, que é composto ainda pelo manual do sistema de gestão da qualidade, pelas normas internas, pelas instruções de trabalhos e por todos os registros gerados nas rotinas da empresa.

642

7. APROVAÇÃO

ELABORADO POR: _____

REVISADO POR: _____

APROVADO POR: _____

643
200

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.992, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Intas Pharmaceuticals., Ltd.
Endereço: Plot nº 496/1/A&B, Sarkhej Bavla Highway Village: Matoda, Tal-Sanand Matoda, DIST: Ahmedabad Gujarat State,
País: Índia Código Único: A.001475
Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda CNPJ: 64.171.697/0001-46
Expediente(s): 0399236/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.993, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bio-Thera Solutions, Ltd
Endereço: No.155 Yaotianhe Street, Yonghe Zone 511356, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong
País: República Popular da China Código Único: A.001545
Solicitante: Biomm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente(s): 3631521/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: Building 1 (Building D), No. 1289, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai Municipality
País: República Popular da China Código único: A.001635
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 5060183/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.994, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab - 140507
País: Índia Código único: B.000100
Expediente(s): 0302160/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapa de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.995, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa WuXi Biologics Co., Ltd., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 263, DE Mylan Laboratórios Ltda, CNPJ: 11.643.096/0001-22 PARA EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03; conforme expedientes nº 5044625/22-1 e 0946030/23-5.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION), publicada pela Resolução-RE nº 2.697, de 18 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 159, de 22 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 269, DE INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 33.258.401/0001-03, Autorização/MS: 1000637 PARA DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 03.978.166/0001-75, Autorização/MS: 1051431; conforme expedientes nº 0064777/22-7 e 0965187/23-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.996, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925
ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE: 0139523/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES
ENDEREÇO: 325 NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSYLVANIA (PA) 17547 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000269
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0364738/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0415582/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.997, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286415/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

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: 0286486/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0415093/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0307261/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0219884/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001635
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 5061037/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0346795/23-1

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PT Rohto Laboratories Indonesia
Endereço: Jl. Raya Cimareme Nº 203, Bandung Barat, Padalarang., 40552 - Indonésia
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0179432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Richard Martin Medizintechnik GmbH.
Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen, Baden - Wuerttemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 0408801/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518107 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3057077/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: SIS Medical AG
Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld - Thurgau, 8500 - Suiça
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 1572212/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Tesslift Co., Ltd.
Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do., 26355 - Coreia do Sul
Solicitante: Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 08.064.928/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8034194 Expediente: 2534611/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Empresa: Ecco Fibras Ópticas e Dispositivos Ltda - Epp CNPJ: 01.644.138/0001-96
Endereço: Rua Alfredo da Costa Figo, 411, Jardim Santa Candida, Campinas - SP CEP: 13087-534
Autorização de Funcionamento: 8032331 Expediente: 0019411/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Stryker Spine SAS, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.037, de 23 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119 de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 157, conforme expedientes nº 7220476/21-3 e 0623822/23-7.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - SUÍÇA
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0799013/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.
Endereço: Dublin Road, Colloney, Sligo, F91 C892 - IRLANDA
Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0140069/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Deltronix Equipamentos Ltda. CNPJ: 56014475/0001-91
Endereço: Rua Barão de Cotegipe 776 - Vila Tibério CEP: 14050-420
Autorização de Funcionamento: 1022917 Expediente: 0071618/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC CEP: 81350-010
Autorização de Funcionamento: 8.07.800-4 Expediente: 0161241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Im Bifang 6, Hägendorf, Solothurn , 4614 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150257/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Muracherstrasse 3, Bettlach, Solothurn, 2544 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150843/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - MÉXICO
Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4960304/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ucmed Tibbi Cih. Bilgisayar Buro Malzemeleri San. Tic. Ltd. Sti
Endereço: Bat?1 Sitesi Mahallesi, 2307 Sokak No.22 Bat?1kent - Yenimahalle, Ankara, 6372 - TURQUIA
Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 22.575.433/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8146643 Expediente: 0117792/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135053/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
.....
EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135161/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5094342/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5095000/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 5084096/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

Fls. 675
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 169, segunda-feira, 4 de setembro de 2023

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0160962/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307719/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307712/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307435/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0241444/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, N° 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 0837059/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0359315/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0202376/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 5089954/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0236297/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0077623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000319
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0117984/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0153670/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0352694/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0231341/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH INJECTION PLANT
ENDEREÇO: 4F, N° 12&16, CHUANGYE RD., XINSHI DIST, TAINAN CITY 74144 - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001016
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0071365/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIOU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0331052/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0716754/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0727662/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0003-05 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Avenida Julia Gaiolli, Nº 300, GALPAOT300 SETOR A
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0693673/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

FL. 646
ASS.

Fabricante: Bal Pharma Limited - Unit 2
Endereço: 61 - B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore, 560 099
País: Índia Código único: B.000836
Expediente(s): 0196663/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.992, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Intas Pharmaceuticals., Ltd.
Endereço: Plot nº 496/1/A&B, Sarkhej Bavla Highway Village: Matoda, Tal-Sanand Matoda, DIST: Ahmedabad Gujarat State,
País: Índia Código Único: A.001475
Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda CNPJ: 64.171.697/0001-46
Expediente(s): 0399236/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.993, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bio-Thera Solutions, Ltd
Endereço: No.155 Yaotianhe Street, Yonghe Zone 511356, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong
País: República Popular da China Código Único: A.001545
Solicitante: Biomm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente(s): 3631521/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: Building 1 (Building D), No. 1289, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai Municipality
País: República Popular da China Código único: A.001635
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 5060183/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.994, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab - 140507
País: Índia Código único: B.000100
Expediente(s): 0302160/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapa de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.995, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa WuXi Biologics Co., Ltd., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 263, DE Mylan Laboratórios Ltda, CNPJ: 11.643.096/0001-22 PARA EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03; conforme expedientes nº 5044625/22-1 e 0946030/23-5.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION), publicada pela Resolução-RE nº 2.697, de 18 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 159, de 22 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 269, DE INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 33.258.401/0001-03, Autorização/MS: 1000637 PARA DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 03.978.166/0001-75, Autorização/MS: 1051431; conforme expedientes nº 0064777/22-7 e 0965187/23-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.996, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925
ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte
MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE: 0139523/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES
ENDEREÇO: 325 NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSYLVANIA (PA) 17547 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000269
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0364738/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0415582/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.997, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286415/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

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: 0286486/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0415093/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0307261/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0219884/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001635
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 5061037/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.
ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0346795/23-1

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PT Rohto Laboratories Indonesia
Endereço: Jl. Raya Cimareme Nº 203, Bandung Barat, Padalarang., 40552 - Indonésia
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0179432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Richard Martin Medizintechnik GmbH.
Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen, Baden - Wuerttemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 0408801/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518107 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3057077/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: SIS Medical AG
Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld - Thurgau, 8500 - Suiça
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 1572212/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Tesslift Co., Ltd.
Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do., 26355 - Coreia do Sul
Solicitante: Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 08.064.928/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8034194 Expediente: 2534611/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Empresa: Ecco Fibras Ópticas e Dispositivos Ltda - Epp CNPJ: 01.644.138/0001-96
Endereço: Rua Alfredo da Costa Figo, 411, Jardim Santa Candida, Campinas - SP CEP: 13087-534
Autorização de Funcionamento: 8032331 Expediente: 0019411/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Stryker Spine SAS, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.037, de 23 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119 de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 157, conforme expedientes nº 7220476/21-3 e 0623822/23-7.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - SUÍÇA
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0799013/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.
Endereço: Dublin Road, Colloney, Sligo, F91 C892 - IRLANDA
Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0140069/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Deltronix Equipamentos Ltda. CNPJ: 56014475/0001-91
Endereço: Rua Barão de Cotegipe 776 - Vila Tibério CEP: 14050-420
Autorização de Funcionamento: 1022917 Expediente: 0071618/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC CEP: 81350-010
Autorização de Funcionamento: 8.07.800-4 Expediente: 0161241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Im Bifang 6, Hägendorf, Solothurn , 4614 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150257/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Muracherstrasse 3, Bettlach, Solothurn, 2544 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150843/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - MÉXICO
Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4960304/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ucmed Tibbi Cih. Bilgisayar Buro Malzemeleri San. Tic. Ltd. Sti
Endereço: Bat?1 Sitesi Mahallesi, 2307 Sokak No.22 Bat?1kent - Yenimahalle, Ankara, 6372 - TURQUIA
Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 22.575.433/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8146643 Expediente: 0117792/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135053/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

---

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135161/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5094342/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5095000/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 5084096/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 169, segunda-feira, 4 de setembro de 2023

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0160962/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307719/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307712/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307435/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0241444/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, N° 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 0837059/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0359315/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0202376/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 5089954/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0236297/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0077623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000319
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0117984/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0153670/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0352694/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977

EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0231341/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH INJECTION PLANT
ENDEREÇO: 4F, N° 12&16, CHUANGYE RD., XINSHI DIST, TAINAN CITY 74144 - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001016
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0071365/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIOU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0331052/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0716754/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0727662/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0003-05 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Avenida Julia Gaiolli, Nº 300, GALPAOT300 SETOR A
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0693673/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Bal Pharma Limited - Unit 2
Endereço: 61 - B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore, 560 099
País: Índia Código único: B.000836
Expediente(s): 0196663/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

FL. 649
Ass.

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PT Rohto Laboratories Indonesia
Endereço: Jl. Raya Cimareme Nº 203, Bandung Barat, Padalarang., 40552 - Indonésia
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0179432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Richard Martin Medizintechnik GmbH.
Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen, Baden - Wuerttemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 0408801/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518107 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3057077/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: SIS Medical AG
Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld - Thurgau, 8500 - Suíça
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 1572212/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Tesslift Co., Ltd.
Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do., 26355 - Coreia do Sul
Solicitante: Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 08.064.928/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8034194 Expediente: 2534611/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Empresa: Ecco Fibras Ópticas e Dispositivos Ltda - Epp CNPJ: 01.644.138/0001-96
Endereço: Rua Alfredo da Costa Figo, 411, Jardim Santa Candida, Campinas - SP CEP: 13087-534
Autorização de Funcionamento: 8032331 Expediente: 0019411/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Stryker Spine SAS, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.037, de 23 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119 de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 157, conforme expedientes nº 7220476/21-3 e 0623822/23-7.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - SUÍÇA
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0799013/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.
Endereço: Dublin Road, Colloney, Sligo, F91 C892 - IRLANDA
Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0140069/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Deltronix Equipamentos Ltda. CNPJ: 56014475/0001-91
Endereço: Rua Barão de Cotegipe 776 - Vila Tibério CEP: 14050-420
Autorização de Funcionamento: 1022917 Expediente: 0071618/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC CEP: 81350-010
Autorização de Funcionamento: 8.07.800-4 Expediente: 0161241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Im Bifang 6, Hägendorf, Solothurn , 4614 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150257/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Muracherstrasse 3, Bettlach, Solothurn, 2544 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150843/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - MÉXICO
Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4960304/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ucmed Tibbi Cih. Bilgisayar Buro Malzemeleri San. Tic. Ltd. Sti
Endereço: Bat?1 Sitesi Mahallesi, 2307 Sokak No.22 Bat?1kent - Yenimahalle, Ankara, 6372 - TURQUIA
Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 22.575.433/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8146643 Expediente: 0117792/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135053/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135161/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5094342/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5095000/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 5084096/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

FL. 650
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 169, segunda-feira, 4 de setembro de 2023

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0160962/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307719/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307712/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307435/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0241444/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

.....

EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, N° 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 0837059/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0359315/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0202376/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 5089954/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0236297/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0077623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000319
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0117984/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0153670/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0352694/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0231341/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH INJECTION PLANT
ENDEREÇO: 4F, N° 12&16, CHUANGYE RD., XINSHI DIST, TAINAN CITY 74144 - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001016
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0071365/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIOU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0331052/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0716754/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0727662/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0003-05 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Avenida Julia Gaiolli, Nº 300, GALPAOT300 SETOR A
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0693673/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Bal Pharma Limited - Unit 2
Endereço: 61 - B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore, 560 099
País: Índia Código único: B.000836
Expediente(s): 0196663/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

FL. 651
Ass. 2001

Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PT Rohto Laboratories Indonesia
Endereço: Jl. Raya Cimareme Nº 203, Bandung Barat, Padalarang., 40552 - Indonésia
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0179432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Richard Martin Medizintechnik GmbH.
Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen, Baden - Wuerttemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 0408801/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518107 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 3057077/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: SIS Medical AG
Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld - Thurgau, 8500 - Suíça
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com. de Prod. Med. e Hosp. Ltda. CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 1572212/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Tesslift Co., Ltd.
Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do., 26355 - Coreia do Sul
Solicitante: Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 08.064.928/0001-41
Autorização de Funcionamento: 8034194 Expediente: 2534611/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Empresa: Ecco Fibras Ópticas e Dispositivos Ltda - Epp CNPJ: 01.644.138/0001-96
Endereço: Rua Alfredo da Costa Figo, 411, Jardim Santa Candida, Campinas - SP CEP: 13087-534
Autorização de Funcionamento: 8032331 Expediente: 0019411/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Stryker Spine SAS, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.037, de 23 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119 de 27 de junho de 2022, Seção 1, pág. 157, conforme expedientes nº 7220476/21-3 e 0623822/23-7.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Acrostak (Schweiz) AG
Endereço: Stegackerstrasse 14, Winterthur, 8409 - SUÍÇA
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0799013/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.
Endereço: Dublin Road, Colloney, Sligo, F91 C892 - IRLANDA
Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0140069/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Deltronix Equipamentos Ltda. CNPJ: 56014475/0001-91
Endereço: Rua Barão de Cotegipe 776 - Vila Tibério CEP: 14050-420
Autorização de Funcionamento: 1022917 Expediente: 0071618/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Instituto de Biologia Molecular do Paraná CNPJ: 03.585.986/0001-05
Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC CEP: 81350-010
Autorização de Funcionamento: 8.07.800-4 Expediente: 0161241/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Im Bifang 6, Hägendorf, Solothurn , 4614 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150257/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Muracherstrasse 3, Bettlach, Solothurn, 2544 - SUÍÇA
Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0150843/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - MÉXICO
Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4960304/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ucmed Tibbi Cih. Bilgisayar Buro Malzemeleri San. Tic. Ltd. Sti
Endereço: Bat?1 Sitesi Mahallesi, 2307 Sokak No.22 Bat?1kent - Yenimahalle, Ankara, 6372 - TURQUIA
Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 22.575.433/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8146643 Expediente: 0117792/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135053/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

.....

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, n° 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0135161/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5094342/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 5095000/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 5084096/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

FL. 632
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 169, segunda-feira, 4 de setembro de 2023

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0160962/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307719/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis
.....
EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307712/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307435/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0241444/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles
.....
EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, N° 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 0837059/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás
.....
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0022-03 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 32, S/N, LOTE B 33
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0359315/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0202376/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 5089954/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0236297/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0077623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000319
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0117984/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões
.....
EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455
EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0153670/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0352694/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0231341/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH INJECTION PLANT
ENDEREÇO: 4F, N° 12&16, CHUANGYE RD., XINSHI DIST, TAINAN CITY 74144 - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001016
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0071365/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIOU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0331052/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0716754/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.
ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0727662/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0003-05 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Avenida Julia Gaiolli, Nº 300, GALPAOT300 SETOR A
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0693673/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

ANEXO

Fabricante: Bal Pharma Limited - Unit 2
Endereço: 61 - B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore, 560 099
País: Índia Código único: B.000836
Expediente(s): 0196663/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

IHATANDERSON ALVES DA SILVA

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 169, segunda-feira, 5 de setembro de 2022

.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0770310/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: 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

.....
EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0673727/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0889471/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0516396/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000481
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0770394/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0696315/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1082028/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0715695/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0358872/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0715743/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.885, DE 1º DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491456/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

.....
EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491360/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....
EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491455/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491603/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....
EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0258162/22-8
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: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143674/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143489/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

.....
EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143868/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Tinturas; Xaropes

.....
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0551257/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....
EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S
ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYÈRE, 69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000955
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429441/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 1, RUE EDOUARD BUFFARD -ZAC DES FRÊNES -77144- MONTÉVRAIN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001049
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 4549641/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0001-88
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 8429572/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02. COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, OCOYOACAC - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000559
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 7221588/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

.....
EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 5188729/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES LEO
ENDEREÇO: 39, ROUTE DE CHARTRES,VERNOUILLET, 28500 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001443
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0346861/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429543/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78
AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 4449185/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

Fl. 654
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 165, terça-feira, 30 de agosto de 2022

ANEXO

EMPRESA: MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA - CNPJ: 17.700.763/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1096671 - AE: 1234391
ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581824/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1138239
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0715811/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.808, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980337/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas
.....
EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 6980356/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0009-05 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0405027/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, N° 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0715758/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados
.....
EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0696185/22-9
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: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0051-07 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Antonio Treiss, 706
MUNICÍPIO: BLUMENAU - UF: SC - EXPEDIENTE: 4532726/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 8429138/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4141/47/49, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0002-47
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 4112708/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)
ENDEREÇO: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001560
EMPRESA SOLICITANTE: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.980.517/0001-45
AUTORIZ/MS: 1264311 - EXPEDIENTE(s): 8453247/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT-III
ENDEREÇO: BLOCK B & C, KHASRA NOS 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 & 715/132,VILLAGE KUNJA, RAMPURGHAT ROAD, OPPOSITE DENTAL COLLAGE,TEHSIL PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR 173025 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001503
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 1213958/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.809, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GIRA PHARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 36.572.225/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1252298 - AE: 1252331
ENDEREÇO: RUA DR. CARLOS ESTEVES, N° 1407, PARTE
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4513455/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 81.706.251/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1084171 - AE: 1138577
ENDEREÇO: R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4506332/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: M P COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E ALIMENTICIOS LTDA - EPP - CNPJ: 27.762.305/0001-97 - AUTORIZ/MS: 1248584 - AE: 1248598
ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS, N° 469
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4505613/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267 - AE: 1145441
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0006-52 - AUTORIZ/MS: 1028762
ENDEREÇO: RUA EDGAR MACHIORI, 255 - SETOR FERRING
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0462820/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.810, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. (Código único: A.000283), solicitada pela empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 44.363.661/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 3.123, de 12 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 16 de agosto de 2021, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 4433166/20-1 e 4395270/22-1.

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas Pós liofilizados e Soluções Parenterais de Pequeno Volume com preparação asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa NATCO PHARMA LIMITED (Código único: A.001477), solicitada pela empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 08.157.293/0001-27, publicada pela Resolução - RE nº 1.022, de 31 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, página 190, conforme expedientes nº 0413424/21-9 e 4379076/22-9.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED (Código único: A.001413), solicitada pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.035.244/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 355, de 3 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 fevereiro de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0527019/20-8 e 4371585/22-1.

Art. 4º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GILEAD SCIENCES, INC. (Código único: A.001342), solicitada pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 15.670.288/0001-89, publicada pela Resolução - RE nº 1.820, de 7 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2022, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 1357998/21-0 e 4366005/22-1.

Art. 5º Incluir a etapa produtiva "Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)" na certificação da empresa GEDEON RICHTER PLC. (Código único: A.000245), solicitada pela empresa GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A., CNPJ nº 12.134.906/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 913, de 3 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 8 de março de 2021, Seção 1, página 156, conforme expedientes nº 2615884/20-4 e 4382045/22-3.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.811, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Lonza AG, na Resolução - RE nº. 452, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2022, seção 1, página 99, DE Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento 1.00.047-2; PARA Novartis Biociências SA, CNPJ: 56.994.502/0001-30, Autorização de Funcionamento 1.00068-51, conforme expedientes nº 2923848/21-7 e 4352875/22-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.812, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xaropes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: cancelamento unilateral por parte do estabelecimento da inspeção agendada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 289, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4980373/22-4
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude de a empresa ainda não possuir validação de processo concluída, nem avaliação dos impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 290, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 43.312.503/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1003724
ENDEREÇO: Av. das nações unidas, 22532, BLOCO 1
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4449814/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4300172/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4449226/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A
ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES . - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000082
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4456747/22-6
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

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCODEX
ENDEREÇO: 1 AVENUE BLAISE PASCAL 60000 BEAUVAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000104
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4450164/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000646
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 4455058/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 291, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTONIO LIRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4466149/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Oleos; Soluções; Xaropes

.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448115/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450167/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450169/22-1Sólidos não estéreis: Comprimidos
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448910/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALKERMES, INC.
ENDEREÇO: 265 OLINGER CIRCLE, WILMINGTON, OHIO (OH) 45177-2484 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000022
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4276113/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: TEMMLER PHARMA GMBH
ENDEREÇO: TEMMLERSTRASSE 2, 35039 - MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000708
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4276103/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.
ENDEREÇO: 33-19, YONGSO 2-GIL, GWANGHYEWON-MYEON, JINCHEON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000189
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 4681534/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4506011/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN U.S CORPORATION
ENDEREÇO: 900 DAVIS DRIVE RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000673
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 4562973/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 4238572/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SIMILASAN AG
ENDEREÇO: CHRIESIWEG 6, 8916 JONEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000996
EMPRESA SOLICITANTE: OPHTHALMOS S/A - CNPJ: 61.129.409/0001-05
AUTORIZ/MS: 1017247 - EXPEDIENTE(s): 4343925/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
ENDEREÇO: PFAFFENRIEDER STRAßE 5, 82515 WOLFRATSHAUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001394
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4908257/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
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 - CÓDIGO ÚNICO: A.000648
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

FL. 656
ASS.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 232, segunda-feira, 12 de dezembro de 2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.019, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519573/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519574/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes
.....
EMPRESA FABRICANTE: CIT S.R.L.
ENDEREÇO: VIA PRIMO VILLA, 17 - 20875 BURAGO DI MOLGORA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001608
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4570438/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 2696268/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4576825/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT FRANCE BEINHEIM S A.
ENDEREÇO: 74, RUE PRINCIPALE - BEINHEIM 67930 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000132
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 1143461/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362935/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas
.....
EMPRESA FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED.
ENDEREÇO: PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001578
EMPRESA SOLICITANTE: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - CNPJ: 28.215.470/0001-91
AUTORIZ/MS: 1253340 - EXPEDIENTE(s): 1376599/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED, UNIT - III
ENDEREÇO: PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, TSIIC, IDA, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001158
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4200580/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.020, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA - CNPJ: 08.296.144/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1111761 - AE: 1117062
ENDEREÇO: ADE CONJUNTO 21 LOTE 05
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 4989640/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: bd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp - CNPJ: 19.349.009/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1162388 - AE: 1162374
ENDEREÇO: rua marilene s/n, vieira de assis lt 434, qd 14
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4980934/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: T2J PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.280.726/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1279774 - AE: 1280663
ENDEREÇO: R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 GALPÃO 009 QUADRA 456 LOTE 1100
MUNICÍPIO: MACEIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 4990030/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 12.195.262/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1175619 - AE: 1179578
ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4287605/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAIS LTDA - CNPJ: 00.233.065/0056-50 - AUTORIZ/MS: 1043886 - AE: 1280342
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL - SN - QUADRALOTE LOTE 001C
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4976195/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.037, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Bioton S.A
Endereço: Macierzysz, Ul. Poznanska 12, 05-850 Ozarow Mazowiecki
País: Polônia Código Único: A.001154
Solicitante: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireli EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03
Expediente(s): 2785671/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: Biocodex
Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais
País: França Código único: A.000104
Solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Expediente(s): 4200924/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section2)
País: Coreia do Sul Código único: A.000188
Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41
Expediente(s): 4205475/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Biogen Inc.
Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709
País: Estados Unidos da América Código único: A.000978
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 2665241/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908187/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142463/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142656/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142477/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142363/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

.....

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 3142655/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2193497/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0081-10 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Av Casa Grande 2422
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2923698/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICALS CO.,LTD.
ENDEREÇO: CHANGZHENG FARM, CHONGMING DISTRICT, SHANGHAI - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001122
EMPRESA SOLICITANTE: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
AUTORIZ/MS: 1119137 - EXPEDIENTE(s): 2971403/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

.....

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 3126112/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 3147048/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 2839195/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 2296024/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT N° L-139,S-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001305
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 3212565/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820 - AE: 1224821
ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2620316/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 31.849.774/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1251841 - AE: 1254896
ENDEREÇO: RUA JOSÉ EVALDO CARNEIRO DA SILVA, Nº 13 - SALA 11
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0153532/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853
ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, N° 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3073709/21-5
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: 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: 2328192/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3245716/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278784/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278934/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA INC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 4265158/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2942487/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3578908/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Ass. 658 2001

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 96, segunda-feira, 23 de maio de 2022

Endereço: 66-16 Bansong-ro, 513 Beon-gil, Haeundae-gu, Busan 48002, Coreia do Sul
Solicitante: Osstem Implant Brasil Ltda CNPJ: 32.356.774/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.22.853-1 Expediente: 4644199/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Quidel Cardiovascular Inc
Endereço: 9975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, 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: 3616823/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Riverpoint Medical LLC
Endereço: 825 NE 25th Avenue, Portland, Oregon, 97232, Estados Unidos da América
Solicitante: Conmed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.15.442-2 Expediente: 2294092/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Sofradim Production
Endereço: 116 Avenue du Formans, 01600, Trévoux, França
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3873578/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Spectranetics Corporation
Endereço: 5055, Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 2655722/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Bayan Lepas, Penang, 11900, Malásia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 3956693/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Stryker Trauma GmbH
Endereço: Prof. Küntscher Str. 1-5, Schönkirchen, 24232, Kiel, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 4265189/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Teknimed S.A.S.
Endereço: 12 Rue d'Apollo, Z.I. de Montredon, 31240, L'Union, França
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: 4317650/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da América
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 4570699/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

---

Fabricante: Vatech Co., Ltd.
Endereço: 13 Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Coréia do Sul
Solicitante: Vatech Brasil Equipamentos de Odontologia & Medicina,Importacão, Distribuicão e Centro de Assistência Técnica Ltda CNPJ: 14.429.382/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.09.004-8 Expediente: 3747109/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.621, DE 18 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda, CNPJ nº 18.272.616/0001-87, publicada pela Resolução RE nº 1.118, de 17 de março de 2021, no Diário Oficial da União nº.54, de 22 de março de 2021, Seção 1, pág. 146, de Arthrex California Technology Inc. para Arthrex California Inc., conforme expedientes nº 0751327/21-2 e 1845222/21-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.632, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos, 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: DISFARMA SAUDE EIRELI - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835
ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 8534816/21-2
ASSUNTO: 70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 16/2014: Ausência de AFE para a atividade de distribuição e/ou armazenamento de insumos farmacêuticos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.633, DE 19 D EMAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico toxoide A e B do Clostridium difficile (recombinante), na certificação da empresa Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, (código único A.000641), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº. 1.037, de 31 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, páginas 190 e 191, conforme expedientes nº 3910562/21-3 e 1449156/22-3.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3631425/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4370511/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

---

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4317744/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4667643/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000993
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 4570329/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

---

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3559508/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

---

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3617021/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

FL. 659
Ass.

País: Irlanda Código Único: B.000126
Expediente(s): 0428375/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de purificação).

.....

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0375160/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.200, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroca, 1460
MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0445887/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

.....

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0381871/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0345949/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: laboratório químico farmacêutico do exército - CNPJ: 00.394.452/0409-03 - AUTORIZ/MS: 1012085
ENDEREÇO: rua licínio cardoso,96
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0440888/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000424
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0447300/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000928
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 0428076/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. 5-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000280
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 0448372/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.201, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0236405/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos; Pós

.....

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0236920/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0236403/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas

.....

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI NORGE AS
ENDEREÇO: SVINESUNDSVEIEN 80 AND SVINESUNDSVEIEN 336, HALDEN, NO - 1788 - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000235
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0449003/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0382001/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE LLC
ENDEREÇO: 800 DWIGHT WAY, BERKELEY, CALIFORNIA (CA) 94710 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000086
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0359681/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60100 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 0416569/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
ENDEREÇO: 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000371
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(S): 0387648/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG, 12 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000493
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0446055/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: XELLIA PHARMACEUTICALS APS
ENDEREÇO: DALSLANDSGADE 11, DK-2300 COPENHAGEN S. - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000059
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(S): 0375958/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0336483/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN CILAG S.P.A.
ENDEREÇO: VIA C.JANSSEN (LOC. BORGO S. MICHELE) - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000327
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 0297219/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(S): 0308116/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 0446885/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A
ENDEREÇO: VIA DI VITTORIO 2 - 21040 ORIGGIO (VA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000224
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(S): 0428639/23-2

Fl. 660
Ass.

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 129, segunda-feira, 11 de julho de 2022

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854866/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855762/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0036-49 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5, LOTE 0001-E
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0081763/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000139
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4474249/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 8429347/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: CALLE DEL MAIZ NO. 49, COL. BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, C. P. 16090 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.001140
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 6980843/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826
EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 8453322/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000074
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 8429476/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION
ENDEREÇO: 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000598
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0153704/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000365
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0153536/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION
ENDEREÇO: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001256
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4229005/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY AND COMPANY
ENDEREÇO: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000204
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 4667408/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000958
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 3245368/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.253, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PHARMAPLUS LTDA - CNPJ: 03.817.043/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1074906 - AE: 1223553
ENDEREÇO: RUA JOÃO DOMINGOS SOBRINHO Nº 91
MUNICÍPIO: AFOGADOS DA INGAZEIRA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0542057/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 03.894.963/0001-74 - AUTORIZ/MS: 1108777 - AE: 1108781
ENDEREÇO: RUA AVELINO FREITAS Nº 498
MUNICÍPIO: SÃO RAIMUNDO NONATO - UF: PI - EXPEDIENTE: 4299650/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.656.468/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1044466 - AE: 1103263
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 3718585/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 03.250.803/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1158461 - AE: 1158475
ENDEREÇO: R PROFESSOR JOÃO FELIX, 635 SALA 07
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 1338950/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322 - AE: 1158340
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalçoquio nº 4.255, Sala 47, Galpão A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 0128147/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HBL HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES ltda - CNPJ: 44.357.224/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1272931 - AE: 1273741
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO POLARI, Nº10, CONJUNTO CASTELO BRANCO, ANDAR 1, SALA 02
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4318293/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: pinex logistic solution ltda - CNPJ: 30.104.500/0001-34 - AUTORIZ/MS: 1179551 - AE: 1179547
ENDEREÇO: Rua AV. DAS NAÇÕES UNIDAS 21476 GALPÃO P06
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307659/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SALUT HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 25.210.848/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1161641 - AE: 1237227
ENDEREÇO: RUA LORETO Nº 200
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 4258066/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.254, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429116/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429114/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532204/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, N° 459
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0140682/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados Efervescentes

.....

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0014-62 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AV PARQUE OESTE, S/N - DISTRITO IDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 0141031/22-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152022071100091

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

Fls. 662
Ass. 20cm

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA Ltda.
Indústria Farmacêutica

São Paulo, 20 de abril de 2022

COMUNICADO

Prezados parceiros e clientes,

Viemos pelo presente comunicado informar que as atividades produtivas da empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda., planta fabril localizada no endereço Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo/SP foram encerradas no final do ano de 2021.

Esclarecemos que os produtos registrados e fabricados pela Sanval estão sendo incorporados na planta fabril da empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., membro do grupo Hipolabor/Sanval.

Ressaltamos que a unidade importadora e distribuidora de medicamentos da Sanval Comércio e Indústria Ltda é responsável pelo fornecimento dos produtos registrados, inclusive aqueles devidamente produzidos conforme Certificado de Boas Práticas de Fabricação do site de São Paulo, válido até abril/2022, e o seu fornecimento será mantido regularmente até completa incorporação dos produtos pela Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Atenciosamente,

Renato Alves da Silva
Presidente

R. Nicolau Alayon, 441 - Interlagos - CEP 04802-000 - PABX (11) 5666-4000 - FAX (11) 5666-8664 - SAC: 0800-176777 - São Paulo -SP
Site: www.sanval com br
S-37

Fl. 663
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 134, segunda-feira, 18 de julho de 2022

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

84
Fl. 664
Ass.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854866/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855762/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0036-49 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5, LOTE 0001-E
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0081763/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000139
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4474249/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 8429347/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: CALLE DEL MAIZ NO. 49, COL. BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, C. P. 16090 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.001140
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 6980843/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826
EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 8453322/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000074
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 8429476/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION
ENDEREÇO: 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000598
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0153704/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000365
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0153536/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION
ENDEREÇO: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001256
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4229005/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY AND COMPANY
ENDEREÇO: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000204
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 4667408/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000958
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 3245368/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.253, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PHARMAPLUS LTDA - CNPJ: 03.817.043/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1074906 - AE: 1223553
ENDEREÇO: RUA JOÃO DOMINGOS SOBRINHO Nº 91
MUNICÍPIO: AFOGADOS DA INGAZEIRA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0542057/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 03.894.963/0001-74 - AUTORIZ/MS: 1108777 - AE: 1108781
ENDEREÇO: RUA AVELINO FREITAS Nº 498
MUNICÍPIO: SÃO RAIMUNDO NONATO - UF: PI - EXPEDIENTE: 4299650/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.656.468/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1044466 - AE: 1103263
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 3718585/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 03.250.803/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1158461 - AE: 1158475
ENDEREÇO: R PROFESSOR JOÃO FELIX, 635 SALA 07
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 1338950/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322 - AE: 1158340
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalçoquio nº 4.255, Sala 47, Galpão A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 0128147/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HBL HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES ltda - CNPJ: 44.357.224/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1272931 - AE: 1273741
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO POLARI, Nº10, CONJUNTO CASTELO BRANCO, ANDAR 1, SALA 02
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4318293/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: pinex logistic solution ltda - CNPJ: 30.104.500/0001-34 - AUTORIZ/MS: 1179551 - AE: 1179547
ENDEREÇO: Rua AV. DAS NAÇÕES UNIDAS 21476 GALPÃO P06
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307659/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SALUT HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 25.210.848/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1161641 - AE: 1237227
ENDEREÇO: RUA LORETO Nº 200
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 4258066/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.254, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429116/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429114/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532204/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, N° 459
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0140682/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados Efervescentes

.....

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0014-62 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AV PARQUE OESTE, S/N - DISTRITO IDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 0141031/22-1

Fl. 665
Ass.

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA Ltda.
Indústria Farmacêutica

São Paulo, 20 de abril de 2022

COMUNICADO

Prezados parceiros e clientes,

Viemos pelo presente comunicado informar que as atividades produtivas da empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda., planta fabril localizada no endereço Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo/SP foram encerradas no final do ano de 2021.

Esclarecemos que os produtos registrados e fabricados pela Sanval estão sendo incorporados na planta fabril da empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., membro do grupo Hipolabor/Sanval.

Ressaltamos que a unidade importadora e distribuidora de medicamentos da Sanval Comércio e Indústria Ltda é responsável pelo fornecimento dos produtos registrados, inclusive aqueles devidamente produzidos conforme Certificado de Boas Práticas de Fabricação do site de São Paulo, válido até abril/2022, e o seu fornecimento será mantido regularmente até completa incorporação dos produtos pela Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Atenciosamente,

Renato Alves da Silva
Presidente

FL. 666
ASS.

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 7220476/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Symbios Orthopédie S.A.
Endereço: Avenue des Sciences 1, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suiça
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1035587 Expediente: 1160684/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatórios de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
Endereço: Rua Paulo de Frontim 275 - Vila Virginia, Ribeirão Preto - SP CEP: 14030-043
Autorização de Funcionamento: 1030931 Expediente: 4229319/21-5
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.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30
Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 - Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120
Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;e

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CAP Fifas Business Ltda. CNPJ: 14.000.638/0001-37
Endereço: Rua Euclides Farias, 24, COHAMA, São Luis - MA CEP: 65074-080
Autorização de Funcionamento: 8194310 Expediente: 2501360/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Artigo 11 da RDC 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme solicitado pela notificação de exigência 3460134/20-1.

Empresa: Orthomedic Materiais Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 23.373.128/0001-04
Endereço: TR SIA Trecho 3, Bloco D, Sala 111, Lote 985, Ed. Marina Office, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8198694 Expediente: 2194189/20-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o Art. 11 da RDC nº 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460289/20-5.

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58.752.460/0004-07
Endereço: Rua Riachão, N° 807 Sala 04 e 05 Módulo 9A, Prazeres, Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
Autorização de Funcionamento: 8105227 Expediente: 4238926/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 09364298000193
Produto - (Lote): VEICO FLASH (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4327004/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:
Produto - (Lote): DYNAMIC - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);ETERNAL INK - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);INTENZE - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4329965/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Art. 12, da Lei 6,360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando o Art 2º da Resolução RDC 553 de 30 de agosto de 2021; Considerando a comprovação de publicidade com intenção de comércio de tintas para tatuagem sem registro na Anvisa por meio de sites na Internet.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653
ENDEREÇO: Rua josé oswaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4549113/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937926/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937826/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

.....

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4938408/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós

.....

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, N° 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 8469419/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Monobactâmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931
ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 8437459/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, N° 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 8534714/21-5
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: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA , 14795

Fls. 667
Ass.

Autorização de Funcionamento: 1023210 Expediente: 3332359/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Empresa: NQA Industria, Comercio, Importacao, Exportacao de Produtos Medicos e Servicos Ltda - ME. CNPJ: 10.257.856/0001-09
Endereço: Rua Willian Booth , 751, Boqueirão, Curitiba - PR CEP: 81650-120
Autorização de Funcionamento: 8078771 Expediente: 3732943/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Empresa: Nutriex Importacao e Exportacao de Produtos Nutricionais e Farmoquimicos Ltda. CNPJ: 06172459/0001-59
Endereço: Rua 5 C/ RUA 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra área especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74981-070
Autorização de Funcionamento: 804519-6 Expediente: 2274639/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.006, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Benchmark Electronics Inc., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE Nº 3.269, de 26 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 164, de 30 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 190, conforme expedientes nº 0544152/21-2 e 3718710/21-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.007, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo,

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.019, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

.....

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
ASSUNTO: 70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se a inspeção realizada há mais de 36 meses, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

.....

EMPRESA FABRICANTE: ERCROS S.A.
ENDEREÇO: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001508
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(s): 1148720/21-9
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 3º (inciso V), 14 (inciso I), 101, 116, 245 e 361 da RDC nº 301/2019; Arts. 8º, 73 (§ 2º), 78 e 91 da IN nº 35/2019 e Arts. 110 e 126 da IN nº 47/2019.

.....

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1650185/17-3
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I, da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Arts. 12 (inciso IV, § 2º), 39, 62, 71 § 1º, 91, 173 (alínea "j" do inciso I), 248, 254, 261 § 1º, 268, 342 e 355 da RDC nº 301/2019; Arts. 5º, 57, 84, 90, 91, 94, 114 § 3º, 123 da IN nº 47/2019 e Arts. 5º, 10, 18, 36 da IN nº 43/2019.

.....

EMPRESA FABRICANTE: MITHRA PHARMACEUTICALS CDMO S.A
ENDEREÇO: ZONING DE L'ARBRE SAINT-MICHEL, RUE DE L'EXPANSION 57,4400 FLÉMALLE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001543
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4247806/21-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso II do § 1º do art 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.020, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3110073/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142684/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões 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; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761258/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761308/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761449/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: 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; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3513685/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE: 3956990/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 3761559/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3942220/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 3761529/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

FL. 660
ASS.

.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000805
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3957064/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: N. 15, 16, 17, 17A &18 - PILERNE INDUSTRIAL ESTATE - PILERNE - BARDEZ - GOA - 403511 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000622
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 3957162/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA SAS
ENDEREÇO: 17 ROUTE DE MEULAN 78520 LIMAY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000989
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 3941972/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.
ENDEREÇO: SANDHOFER STRASSE 116, 68305 MANNHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000531
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 3779361/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000991
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3957022/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 2855370/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ADARE PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 845 CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO 45377 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000709
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 2971439/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: RAFA LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: 3 ZE'EV LEV ST., HAR HOTZVIM IND. ZONE, JERUSALEM - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.001118
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 3332042/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO RE Nº 1.021, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1055377 - AE: 1220236
ENDEREÇO: AV. GUIDO CALOI, Nº. 1985 - GALPAO Nº. 01 - CONDOMÍNIO RIVER SIDE
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3857275/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.022, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED (BIOTECH DIVISION)
ENDEREÇO: GAT NO. 1156, VILLAGE GHOTAWADE,TALUKA-MULSHI PUNE 412115, MAHARASHTRA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001377
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3926954/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: NAGARJUNASAGAR, VIJAYAPURI NORTH (V), PEDDAVOORA(M), NALGONDA(DIST.) - 508202, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001477
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0413424/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Manguinhos, 3331
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 3476374/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 3873583/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3776316/21-7
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
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3776317/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas
.....
EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 3873584/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes
.....
EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 3873570/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA,N.100
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 3682361/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 -
AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3761282/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO RE Nº 1.036, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)
Município: São Paulo UF: SP
Expediente(s): 3911692/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas.

FL. 669
ASS.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.037, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ENDEREÇO: 88 GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4743064/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.005, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1109651 - AE: 1254911
ENDEREÇO: AV. HORÁCIO RACCANELLO FILHO Nº 5570, SALAS 1201, 1202 E 502, ED. SÃO BENTO
MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 4625307/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.006, DE 24 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1022141
ENDEREÇO: RODOVIA VEREADOR ABEL FABRÍCIO DIAS, Nº 3400
MUNICÍPIO: PINDAMONHANGABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4557988/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1022141
ENDEREÇO: RODOVIA VEREADOR ABEL FABRÍCIO DIAS, Nº 3400
MUNICÍPIO: PINDAMONHANGABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4558041/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450163/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4449394/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles; Óvulos
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Supositórios
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448044/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0020-81 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: estrada matoim, rotula 3, s/n
MUNICÍPIO: CANDEIAS - UF: BA - EXPEDIENTE: 4707397/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 44.734.671/0023-67 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: Rua Tomás Sepe, 489
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0064489/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: Messer Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0021-91 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua leopoldo sander, 1501e
MUNICÍPIO: CHAPECÓ - UF: SC - EXPEDIENTE: 4563417/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI ILAÇ SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
ENDEREÇO: KÜÇÜKKARISTIRAN MAHALLESI, MERKEZ SOK, NO: 223/A 39780, BUYUKKARISTIRAN, LÜLEBURGAZ, KIRKLARELI - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000814
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4411397/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000918
EMPRESA SOLICITANTE: ZION MEDPHARMA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 36.234.436/0001-92
AUTORIZ/MS: 1242732 - EXPEDIENTE(s): 5031428/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD.
ENDEREÇO: 567 SANBONMATSU, HIGASHIKAGAWA, KAGAWA. - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000756
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 4719174/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Emplastos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4426318/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.
ENDEREÇO: TASHIRO DAIKAN-MACHI 408, 841-0017 TOSU-SHI, SAGA - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000301
EMPRESA SOLICITANTE: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47
AUTORIZ/MS: 1010525 - EXPEDIENTE(s): 4742972/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....

EMPRESA FABRICANTE: HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.
ENDEREÇO: TASHIRO DAIKAN-MACHI 408, 841-0017 TOSU-SHI, SAGA - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000301
EMPRESA SOLICITANTE: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47
AUTORIZ/MS: 1010525 - EXPEDIENTE(s): 4743121/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Emplastos

.....

EMPRESA FABRICANTE: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. P-2, I.T.B.T. PARK, PHASE-II, M.I.D.C. HINJWADI, PUNE 411057, MAHARASHTRA. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000205
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4765518/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. P-2, I.T.B.T. PARK, PHASE-II, M.I.D.C. HINJWADI, PUNE 411057, MAHARASHTRA. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000205
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4765052/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 - CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000053
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4708334/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AB
ENDEREÇO: RAPSGATAN 7, 751 74, UPPSALA - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000231
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 4694973/22-3
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

.....

EMPRESA FABRICANTE: MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. 344/345 KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000398
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 4751484/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60100 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 4719631/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: INVENTIA HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: F1-F1/1-F75/1, ADDITIONAL AMBERNATH M.I.D.C.; AMBERNATH (EAST) DIST.THANE, 421 506 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000671
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 4744049/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: BEXIMCO PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: 126 KATHALDIA, AUCHPARA, TONGI-1711, GAZIPUR - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.000102
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 4625685/22-2

Fls. 670
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 54, segunda-feira, 21 de março de 2022

ANEXO

Empresa: Minasfar Comércio, Importação e Exportação de Materiais Hospitalares Ltda. - EPP CNPJ: 07904585/0001-13
Endereço: Rua dos Aimorés, n. 3018, Sala 906 - Barro Preto, Belo Horizonte - MG CEP: 30140-073
Autorização de Funcionamento: 8075698 Expediente: 0452501/17-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 842, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Endereço: Viale Austria 14, Ponte San Nicolò (PD) , 35020 - Itália
Solicitante: Visionmed Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 02960756/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8017028 Expediente: 0868694/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de auditoria e análise via abordagem de avaliação de risco

---

Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.
Endereço: 1282 Bigwoods-Starks Road, Vinton (also referred to as Edgerly) - LA, 70668 - Estados Unidos da América
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03009915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1040541 Expediente: 6580115/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de auditoria e análise via abordagem de avaliação de risco.

Fabricante: Life Technologies Ltd
Endereço: 7 Kingsland Grange, Woolston, Warrington, Cheshire, WA1 4SR - Reino Unido
Solicitante: Life Technologies Brasil Comercio e Indústria de Produtos para Biotecnologia Ltda CNPJ: 63067904/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1035894 Expediente: 3746674212
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lyophilization Services of New England, Inc.
Endereço: 1 Sundial Avenue, suite 112 - Manchester - New Hampshire , 03103 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04967408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 3857062/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Profilatex S.A. de C.V.
Endereço: Febrero de 1917 nº. 4, Chalco - 56600 - México
Solicitante: DLP Medical do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 10460361/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8051191 Expediente: 1934694/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III:
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO RE Nº 843, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Dimave Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06316353/0001-81
Endereço: Rua Paulo Freire de Araújo, nº 300, salas 02 a 06, Estoril, Belo Horizonte - MG CEP: 30494-280
Autorização de Funcionamento: 8041561 Expediente: 0191286/21-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme solicitado por meio da exigência nº 2021888/21-5.

Empresa: DBR Comércio e Importação de Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 08396572/0001-43
Endereço: Rua Alfeu Tavares, 212 - Vila América, São Bernardo do Campo - SP CEP: 09641-000
Autorização de Funcionamento: 8050008 Expediente: 2165193/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme notificação de exigência nº 0525986/21-0.

Empresa: Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda. CNPJ: 32150633/0004-15
Endereço: Rua Izabel Ramos Fabeni, nº 104/96 - São João, Itajaí, SC CEP: 88304-050
Autorização de Funcionamento: 8109051 Expediente: 2089410/20-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460448/20-1.

RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço: 1 Tuas View Drive Singapore 637026
País: República da Cingapura Código único: A.001246
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 3445517/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: denosumabe e eculizumabe.

Empresa: Cartibras Beneficiadora de Produtos Animais Ltda. CNPJ: 00.976.728/0001-53
Endereço: Rua Natal Braghini 975, Centro
Município: Iomerê UF: SC
Expediente(s): 0143968/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Nonnenwald 2, 82377, Penzberg
País: Alemanha Código Único:A.000530
Solicitante: Innovative Medicines Brasil SP Distribuição de Medicamentos Ltda CNPJ: 21.810.980/0001-68
Expediente(s): 0504192/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfapeginterferona 2A.

RESOLUÇÃO RE Nº 847, DE 17 DE MARÇO DE 2022

Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: POLO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 13.742.015/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1123175
ENDEREÇO: RUA AGOSTINHO BRANCO Nº 163
MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0841043/18-7
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060310/20-0, acessada em 19/10/2021.

.....

EMPRESA: JOSELITO ALVES COMERCIAL EIRELI - CNPJ: 40.194.469/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1253050
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, 70
MUNICÍPIO: ITABUNA - UF: BA - EXPEDIENTE: 3873648/21-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 4155126/21-5, acessada em 25/10/2021.

.....

EMPRESA: MEDITON FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.614.830/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1178953
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 98
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 3517926/19-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2077524/20-5, acessada em 26/10/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 848, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

FL. 673
ASS.

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578858/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas
.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578851/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes
.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578849/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0024-05 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ROD BR-101 SUL, 3020, LETRA C
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 3142714/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais
.....
EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3559507/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: 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
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747143/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747187/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Xampus
.....
EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 2839302/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH
ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 18, 74429 - SULZBACH-LAUFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001113
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 3445232/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 3578961/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
ENDEREÇO: PLOT NO. 9 &10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST, DHAR (M.P) - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3732965/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões
.....
EMPRESA FABRICANTE: FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, DUBLIN 17, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001130
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 3278599/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.000014
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3746848/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES SAS
ENDEREÇO: ROUTE DE BELLEVILLE-LIEU-DIT MAILLARD, 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000594
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3347281/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 849, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3957117/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós
.....
EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956973/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956752/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956999/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 3579038/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3617083/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 850, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0479979/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 851, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 197, segunda-feira, 17 de outubro de 2022

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1359605/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.396, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.875.154/0003-91 - AUTORIZ/MS: 1009178
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 1571825/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 4456860/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: KALIAKOIR, GAZIPUR, 1750 - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001558
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 8469574/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: KALIAKOIR, GAZIPUR, 1750 - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001558
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 8469510/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: KALIAKOIR, GAZIPUR, 1750 - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001558
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 8469341/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 4518791/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 4411896/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 4649421/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.397, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ANGEOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR EIRELI EPP - CNPJ: 02.607.956/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1040279 - AE: 1206037
ENDEREÇO: RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS, 1132
MUNICÍPIO: FRANCISCO BELTRÃO - UF: PR - EXPEDIENTE: 4751833/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.398, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: ACS Dobfar S.p.a. ACSD4
Endereço: Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, Mb
País: Itália Código único: B.000106
Expediente(s): 2476453/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática e compactação)
Intermediários obtidos por semissíntese: dicloridrato de ceftazidima e cefalotina sódica (etapa de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.399, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 1.528, de 14 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº 72, de 19 de abril de 2021, Seção 1, págs. 207 e 208.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: KRESS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 84.712.579/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1006571
ENDEREÇO: RUA ORLEANS, Nº 638, FUNDOS
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4785516/22-9
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC 497/2021 e em desacordo com a IN 134/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 10 e 33. Proibida a atividade de fabricação de medicamentos até a validação do sistema computadorizado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.400, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000621
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4588155/22-9
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso VI do art. 36 da RDC nº 497/2021 pela não apresentação de documentação obrigatória (Revisão Periódica do Produto ou validação de processo do(s) medicamento(s) e a análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção, incluindo os impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos, previsto em checklist da petição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.418, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: INDUSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A IQUEGO - CNPJ: 01.541.283/0003-03
Produto - (Lote): Medidor de Glicose sanguínea GlucoLeader Enhace(SÉRIE N. 003010533186, 003010508571 e 003010511494);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 4809715/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 465.CP.0/2022, tornado condenatório em razão de perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado Insatisfatório para Análise de Conformidade frente a especificação do intervalo de medição de 600 mg/dL do produto Medidor de Glicose_Glucoleader Enhance, lotes 003010533186; 003010508571 e 003010511494, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: mesilato de etexilato de dabigatrana

.....

Fabricante: Noramco, LLC
Endereço: 500 Swedes Landing Road, Wilmington, DE 19801
País: Estados Unidos da América Código único: B.000410
Expediente(s): 4898798/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de oxicodona

RESOLUÇÃO-RE Nº 560, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa fabricante Sinbiotik S.A. de C.V., publicada pela Resolução-RE nº 1.518, de 14 de abril de 2021, no Diário Oficial da União nº 72, de 19 de abril de 2021, Seção 1, págs. 205 e 206 , DE Sanofi Medley Farmacêutica LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7; PARA COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ: 61.082.426/0002-07, Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7; conforme expedientes nº 2569437/20-4 e 4853194/22-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa fabricante Biocon Biologics UK Limited, publicada pela Resolução - RE nº 2.812, de 25 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 165, de 30 de agosto de 2022, seção 1, páginas 276 e 277, DE EQUILÍBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI, CNPJ Nº 05.215.461/0001-03; PARA LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A., CNPJ nº 17.159.229/0001-76, conforme expedientes nº 8429060/21-9 e 4888409/22-6.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 561, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química entricitabina e micofenolato de sódio na certificação da empresa Nortec Química S.A, CNPJ: 29.950.060/0001-57, publicada pela Resolução - RE nº 4.171, de 15 de dezembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 237, em 19 de dezembro de 2022, seção 1, página 167, conforme expedientes nº 4219285/22-9 e 4751649/22-1.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química cloridrato de ciprofloxacino na certificação da empresa Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Dewas), (Código único: B.000134), publicada pela Resolução - RE nº 2.556, de 5 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 149, de 8 de agosto de 2022, Seção 1, página 90, conforme expedientes nº 5047895/21-1 e 5106086/22-1.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 562, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0004-48 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 310
MUNICÍPIO: ITATIAIA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4456323/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0126-57 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR ANTONIO LOUREIRO RAMOS 540
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4625930/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000116
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 4449498/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: PLOT NO. B - 25, MIDC, SHENDRA, AURANGABAD - 431 210, MAHARASHTRA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001171
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 4563622/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193, LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001403
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 4582280/22-6

.....

ERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: THANE ROAD, NOTTINGHAM, NOTTINGHAMSHIRE NG90 2DB - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000526
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(S): 4620291/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

.....

EMPRESA FABRICANTE: LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.30, CHENGGONG 1ST RD., SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, 54066, TAIWAN (R.O.C) - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.000686
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 4446645/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 131, 1221 VIENNA. - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000069
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 4576304/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 11 FORBES ROAD, NORTHBOROUGH, MASSACHUSETTS (MA) 01532 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000920
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 4239075/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: BESINS MANUFACTURING BELGIUM
ENDEREÇO: GROOT BIJGAARDENSTRAAT 128, DROGENBOS, 1620 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000743
EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(S): 4525953/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA, LTD. LIABILITY COMPANY
ENDEREÇO: ROAD 686 KM 2.3 BO. TIERRAS NUEVAS, MANATI, PUERTO RICO (PR) 00674 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000125
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 4446538/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; 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 - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(S): 4270125/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 563, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANE ANEXO

EMPRESA: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 47.231.121/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1003465
ENDEREÇO: ESTRADA LOUIS PASTEUR, N° 439
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 4406082/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4325690/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.875.154/0003-91 - AUTORIZ/MS: 1009178
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 4518694/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0029-80 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: R BENZENO, S/N
MUNICÍPIO: CAMAÇARI - UF: BA - EXPEDIENTE: 4675674/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS PECEM GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 17.891.872/0001-90 - AUTORIZ/MS: 2200036
ENDEREÇO: ROD CE 155, S/N - Km 11,5 Parte SAO GONÇALO DO AMARANTE
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO DO AMARANTE - UF: CE - EXPEDIENTE: 4681488/22-4

Fl. 674
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 178, segunda-feira, 18 de setembro de 2023

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Apex Biotechnology Corporation
Endereço: No. 7, Li Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu City, 300 - Taiwan
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 5098521/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies, Inc
Endereço: No.60 Shunren Road, Shunyi District, 101300 - China
Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S A CNPJ: 19848316/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1025640 Expediente: 2418024/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Coopermedical Srl
Endereço: Parque Industrial Zona Franca Coyol, Edificio N° B49, 51 Ave 0, La Garita, Alajuela Province, Coyol, 20113 - Costa Rica
Solicitante: Magip-Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 65.623.050/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8054027 Expediente: 2718868/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Endereço: Via Martiri di Cefalonia, 2, Lodi, 26900 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0161614/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Med Fibers, Inc.
Endereço: 7404 W. Detroit Street, Suite 140, Chandler, Arizona, 85226 - Estados Unidos da América
Solicitante: Hummer do Brasil Comercial Imp. e Exp. de Equips Hospitalares Ltda. CNPJ: 09.553.187/0001-25
Autorização de Funcionamento: 806036-0 Expediente: 0387690/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Plexus Corporation
Endereço: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, Illinois, 60089 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0118454/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Venusa de México S. de R.L. de C.V.
Endereço: Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 - México
Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10918419/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8062496 Expediente: 2258126/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materias de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Vygon GmbH &Co. KG
Endereço: Prager Ring 100, Aachen, D-52070 - Alemanha
Solicitante: Vygon Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.840.020/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8063824 Expediente: 0259278/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.465, DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03.142.794/0001-16
Endereço: Avenida Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-020
Autorização de Funcionamento: 8002223 Expediente: 0080766/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Raios X Dinan Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 28.870.874/0001-19
Endereço: Rua Bento João Silvino 275, Sertão de Santa Luzia, Porto Belo - SC CEP: 88210-000
Autorização de Funcionamento: 8193440 Expediente: 0883074/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Vivax - Indústria e Comércio de Equipamentos Ltda CNPJ: 05.161.212/0001-74
Endereço: Rua São José, 2717, Sala 01 e 02 - Área Urbanizada II, Campo Mourão - PR CEP: 87307-799
Autorização de Funcionamento: 8019734 Expediente: 0253316/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.466, DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Biosil Ltd., solicitada pela empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda., CNPJ: 11.015.655/0001-50, publicada pela Resolução-RE nº 3.709, de 10 de novembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 215, de 16 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 116, conforme expedientes nº 2665254/22-1 e 0654574/23-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.467, DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: TECSO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA CNPJ: 026.024.381/0001-32
Endereço: Rua Carlos Pagianotto, nº 1.200, Distrito Industrial, Ipiguá/SP.
Autorização de Funcionamento: 2.09751-9 Expediente: 0499709/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes
Linha: Semissólidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0018-51 - AUTORIZ/MS: 1005756
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, 109
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0090591/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

.....

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: 0273895/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0033-25 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Holdercin, 890 - civit ii - serra
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 02868 7/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

.....

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0035-97 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Eduardo Sprada, 6430
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0242301/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: messer Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0029-49 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Estrada Professor Darcy Ribeiro s/n
MUNICÍPIO: RESENDE - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0296885/23-1

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 178, segunda-feira, 18 de setembro de 2023

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

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: 0108794/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

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: 0105629/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0151060/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0108605/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0274244/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0129815/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0105142/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0011317/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0118378/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SHL PHARMA LLC
ENDEREÇO: 588 JIM MORAN BOULEVARD, DEERFIELD BEACH, FLORIDA (FL) 33442 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001376
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0252916/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0105106/23-2
Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA MURILLO, 7 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000167
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0219298/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA (NC) 27801 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001027
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0264443/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0637227/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Jubilant Pharmova Ltd.
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302
País: Índia Código único: B.000042
Expediente(s): 0248565/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina.

Fabricante: Shodhana Laboratories Private Ltd.
Endereço: Plot no. 24, 25 & 26, Phase I, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur (Mandal), Medchal - Malkajgiri District, 500 055, Telengana State
País: Índia Código único: B.000205
Expediente(s): 4533025/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ondansetrona dihidratado, cloridrato de duloxetina, hemitartarato de rivastigmina, carvedilol, Bromidrato de citalopram e oxalato de escitalopram.

Fabricante: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Pharmaceutical Industrial Park, Economic & Technological Development Zone, Datong, Shanxi
País: República Popular da China Código Único: B.000141
Expediente(s): 0264453/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários de insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapa de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd. -
Endereço: Dongdai Zhang'an Street, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318 017
País: República Popular da China Código único: B.000696
Expediente(s): 4998019/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sinvastatina (etapas de síntese química)

Fabricante: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Dongdai Zhangan Street, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318 017
País: República Popular da China Código único: B.000696
Expediente(s): 4449490/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sinvastatina (etapas de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)
Endereço: Waisha Road 99, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province -318000.
País: República Popular da China Código único: B.000083
Expediente(s): 4954596/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: gliclazida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química cetoprofeno na certificação da empresa Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd. (Código único: B.000110), publicada pela Resolução - RE nº 634, de 24 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 39, de 27 de fevereiro de 2023, seção 1, página 111, conforme expedientes nº 4350936/22-0 e 4293289/22-4.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.512, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o item 01 do Anexo da Resolução-RE nº 2.906, de 4/08/2023, publicada no DOU nº 149, de 7/08/2023, Seção 1, pág. 128, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00.984.436/0001-62
Produto - (Lote): PEROXIDE P 150(TODOS);BELL FOAM C30 IMC(TODOS);PEROXIDE P20(TODOS);BELL CITRIC 50(TODOS);PEROXIDE P50 IMC(TODOS);PEROXYLIFE(TODOS);PEROXIDE P35(TODOS);PEROXIDE P50(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0961505/23-9
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a conclusão satisfatória no relatório de reinspeção, Ficha de Procedimento n.º 14.000968/23, revoga-se parcialmente a Resolução RE nº 2.906, de 4 de agosto de 2023, mantendo a medida cautelar para os lotes fabricados anteriores à 04/09/2023.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152023091800855

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

855

Fls. 676
Ass.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.578, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química lamotrigina, na certificação da empresa TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (Código único: B.000577), publicada pela Resolução - Resolução - RE nº 711, de 4 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 44, de 7 de março de 2022, seção 1, página 90; conforme expediente nº 2534397/21-4 e 4482538/22-1.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química besilato de anlodipino, cloridrato de cetirizina e cloridrato de hidroxizina na certificação da empresa Glochem Industries Private Limited, (Código único: B.000216) publicada pela Resolução - RE nº 957 de 25 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 59, de 28 de março de 2022, seção 1, página 194, conforme expedientes nº 0539435/22-8 e 4526724/22-0.

Art. 3º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química cetoconazol, citrato de sildenafila, cloridrato de ziprasidona monohidratado, sulfadiazina de prata na certificação da empresa GLOBE QUÍMICA S.A., CNPJ: 03.198.606/0001-71, publicada pela Resolução - RE nº 1.822, de 5 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº 86, de 10 de maio de 2021. seção 1, página 112; conforme expedientes nº 3862824/20-9 e 4482424/22-6.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química pamidronato dissódico pentaidratado na certificação da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0001-51, publicada pela Resolução - RE nº 5.010, de 3 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2020, seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1753298/20-2 e 4576644/22-0.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.581, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2551714/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes
.....
EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 2552027/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S
ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 2534433/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 1466478/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: LILLY DEL CARIBE, INC.
ENDEREÇO: 65TH INFANTRY ROAD KM 12,6 - CAROLINA, PR 00985 - PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000379
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1014249/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000460
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 2696086/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Granulados
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: KAISER WILHELM ALLEE, 51368 - LEVERKUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000090
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2413852/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. UNIT V
ENDEREÇO: PLOT NO. S-103 TO S-105, S-017 TO S-112, L-147, L-147/1 TO L-147/3, L-138 AND L-147/A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000161
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 2665553/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2634568/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: WEST-WARD COLUMBUS INC.
ENDEREÇO: 1809 WILSON ROAD, COLUMBUS, OHIO (OH) 43228. - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000118
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1419116/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 89 E 90, JNPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019,ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001421
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 2695053/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 2665620/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
ENDEREÇO: JOSÉ E. RODÓ Nº 6424 - BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001037
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 2923649/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE S.R.L.
ENDEREÇO: S.R. 148 PONTINA, KM 52 SNC, 04011, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000011
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 4654316/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0516023/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1160904/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTE FOR ENERGY TECHNOLOGY
ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000947
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0539153/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0516357/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.
ENDEREÇO: BELLARIA-ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000438
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

Fls. 677
ASS.

Endereço: Rua Veraeador José Vasconcellos dos Reis, 642, São Sebastião da Grama - Distrito Industrial - SP CEP: 13790-000
Autorização de Funcionamento: 1037236 Expediente: 4669887/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda. CNPJ: 67.882.621/0001-17
Endereço: Rua Colorado, 279, Ipiranga, São Paulo - SP CEP: 04225-050
Autorização de Funcionamento: 1034959 Expediente: 4368998/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 673, DE 2 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Serf, solicitada pela empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda., CNPJ n.º 54.516.661/0001-01, publicada pela Resolução RE nº 709, de 17 de fevereiro de 2021, no Diário Oficial da União nº. 34 de 22 de fevereiro de 2021, Seção I, pág. 122, conforme expedientes nº 0476695/21-0 e 4281544/22-4.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Inside Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares S/A, CNPJ n.º 14.899.096/0001-86, publicada pela Resolução RE nº 3.651, de 3 de novembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 210, de 07 de novembro de 2022, Seção I, pág. 98, conforme expedientes nº 2521901/22-9 e 4325266/22-4.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 674, DE 2 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Regenyal Laboratories Srl.
Endereço: Via Dell'Industria 5/A, Spello, Perugia, 06038 - Itália
Solicitante: Lottus Comércio, Importação e Exportação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 11.180.235/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8078710 Expediente: 0351318/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 7º da RDC/ANVISA No. 497/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 675, DE 2 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Centro de Construccion de Cardioestimuladores Del Uruguay S.A (CCC)
Endereço: 1371 General José Ma Paz, Montevidéu, 11400, Uruguai
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização: 8010251 Expediente: 4454953/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Lead Chemical Co. Ltd.
Endereço: 77-3 Himata Toyama-City, Toyama, 930-0912, Japão
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Autorização: 8.18.078-5 Expediente: 4270252/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Scanfil Atvidaberg AB
Endereço: Orsattersfabriken, Atvidaberg, Ostergotland, 59780, Suécia
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização: 8.01.025-1 Expediente: 4307403/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Syntec Scientific Corporation
Endereço: No. 2, Kung Sung Road, Chuan Shing Industrial Zone, Shen Kang, Chang Hua, 50971, Taiwan
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eirelli CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização: 8004730 Expediente: 4643874/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 714, DE 3 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ATLANTE BALAS E CARAMELOS LTDA - CNPJ: 54.360.508/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1006029
ENDEREÇO: RUA GERALDO BIZUTI, Nº 280
MUNICÍPIO: PIRACICABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4619363/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pastilhas

---

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 4619378/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós

---

EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000646
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 4527138/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN CILAG S.P.A.
ENDEREÇO: VIA CJANSSEN (LOC. BORGO S. MICHELE) - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000327
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4606251/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ALFASIGMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 ALANNO (PE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000020
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 4662771/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

---

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4526592/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

---

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
ENDEREÇO: RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000345
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 4538877/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

---

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 4650327/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 715, DE 3 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0009-24 - AUTORIZ/MS: 1001478
ENDEREÇO: AVENIDA GUARULHOS, Nº 3272
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4356966/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

---

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4551526/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

---

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4551758/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Fl. 678
Ass.

Natulab

Prezado parceiro,

Informamos que, visando a simplificação da nossa estrutura societária, bem como a fim de minimizar custos e capturar sinergias foi aprovado internamente o processo de incorporação da Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda. ("Naturelife") pela Natulab Laboratório S/A ("Natulab").

Esclarecemos que, referida restruturação societária não afetará nossa parceria, trata-se apenas de uma mudança fiscal.

O processo de incorporação está em andamento com previsão de término no mês de janeiro de 2023, quando então, teremos uma única empresa, a NATULAB LABORATORIO S.A, sendo a unidade de produção de suplementos uma Filial com seguinte número de CNPJ nº 02.456.955/0005-07. Tão logo o processo seja finalizado enviaremos novo comunicado à V.Sas.

Por favor, solicitamos que prossigam com o cadastro desse novo CNPJ, a fim de viabilizar o prosseguimento da parceria.

Permanecemos à disposição e qualquer dúvida deve ser direcionada ao seu contato de relacionamento na Natulab

Mais uma vez, agradecemos a parceria.

Juntos Cuidamos Melhor.

Fl. 679

Naturelife Ind. e Com. de Alimentos Ltda EPP
CNPJ 05.870.716/0001-63
Av. Governador Roberto Santos, 200A
Santo Antônio de Jesus - BA
CEP: 44.572-060

Santo Antônio de Jesus, 28 de junho de 2016.

Naturelife Indústria e Comercio de Alimentos LTDA., com sede à Avenida Governador Roberto Santos, nº. 200A, Centro, Santo Antônio de Jesus, Bahia, inscrita no CNPJ 05.870.716/0001-63, vem respeitosamente esclarecer que em relação ao Certificado de Boas Práticas a indústria de alimento a empresa deve atender as BPF, porém **não há certificação de BPF**, sendo que as Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos.

A legislação sanitária federal regulamenta essas medidas em caráter geral, aplicável a todo o tipo de indústria de alimentos e específico, voltadas às indústrias que processam determinadas categorias de alimentos.

Segue abaixo algumas legislações sobre Boas práticas de fabricação:

Legislação Geral

Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 - Essa Resolução foi desenvolvida com o propósito de atualizar a legislação geral, introduzindo o controle contínuo das BPF e os Procedimentos Operacionais Padronizados, além de promover a harmonização das ações de inspeção sanitária por meio de instrumento genérico de verificação das BPF. Portanto, é ato normativo complementar à Portaria SVS/MS nº 326/97.

FL. 680
ASS.

Naturelife
Suplementos Alimentares

Naturelife Ind. e Com. de Alimentos Ltda EPP
CNPJ 05.870.716/0001-63
Av. Governador Roberto Santos, 200A
Santo Antônio de Jesus - BA
CEP: 44.572-060

Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997 - Baseada no Código Internacional Recomendado de Práticas: Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos CAC/VOL. A, Ed. 2 (1985), do Codex Alimentarius, e harmonizada no Mercosul, essa Portaria estabelece os requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993 - Precursora na regulamentação desse tema, essa Portaria dispõe, entre outras matérias, sobre as diretrizes gerais para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços na área de alimentos.

Paulo César L. Santos Júnior
Farmacêutico CRF/BA 4783
Responsável Técnico

Paulo Cesar Luiz Santos Jr
Responsável Técnico
CRF/BA: 4783
NATURELIFE

Fls. 693
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 188, segunda-feira, 3 de outubro de 2022

EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0320197/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA LLC
ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1376800/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000581
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1658952/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000636
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 1376662/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0307414/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: CLARENDON ROAD, WORTHING, BN14 8QH - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000588
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258184/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1185884/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
ENDEREÇO: 587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DELAWARE (DE) - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000051
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1376932/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: ESTERMANNSTRASSE 17, 4020 LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000232
EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 1436237/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.246, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376732/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....
EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0003-50 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: R. João Cardoso dos Santos, 741
MUNICÍPIO: MOGI DAS CRUZES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376675/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....
EMPRESA: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1012787
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4211
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1014203/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA: OXIGENIO CARIRI LTDA - CNPJ: 08.983.257/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1253734
ENDEREÇO: AV LEAO SAMPAIO, 3608 BL E
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4355623/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....
EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0358893/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....
EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1041075
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
MUNICÍPIO: LAGOA DA PRATA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0359087/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02
AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 0432557/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

.....
EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0164196/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0140711/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
ENDEREÇO: RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000345
EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0320190/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERÍA SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCO SOLANO LÓPEZ, KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS: PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001209
EMPRESA SOLICITANTE: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.259.723/0001-60
AUTORIZ/MS: 1052080 - EXPEDIENTE(s): 1519644/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

.....
EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000277
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0258144/22-0
P CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0963125/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT 518, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0905257/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC
ENDEREÇO: 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000274
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0258296/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

.....
EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NOS. 550,551 E 552, KOLTHUR VILLAGE, SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001350
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(s): 4228903/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.247, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pela código 05152022100300109

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

Doc. 682
Fls. 2001

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 36, segunda-feira, 21 de fevereiro de 2022

ANEXO

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3278712/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Xaropes

.....

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3281039/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

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: 2158645/21-1
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: 2158932/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

.....

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3058315/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SALUTAS PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1-39179- BARLEBEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000538
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3027115/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas; Comprimidos
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3109996/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
ENDEREÇO: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001354
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3361785/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2908499/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDEREÇO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEIL 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000575
EMPRESA SOLICITANTE: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07
AUTORIZ/MS: 1009931 - EXPEDIENTE(s): 3230162/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 3175852/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 3212535/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3073724/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
ENDEREÇO: SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 2871188/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36
AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 2502122/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3415056/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Luis Carlos dos Santos Faria Equipamento - EPP - CNPJ: 00.943.564/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1193794
ENDEREÇO: RUA ROQUE FERREIRA DOS SANTOS N° 28
MUNICÍPIO: ALMIRANTE TAMANDARÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 4532080/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/N° QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142621/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/N° QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142642/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/N° QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 3142627/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805597/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805762/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

.....

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 2805342/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: comissão nacional de energia nuclear - CNPJ: 00.402.552/0012-89 - AUTORIZ/MS: 1081005
ENDEREÇO: rua professor mario werneck s/n - campus da ufmg - pampulha
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 6681974/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3027171/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING-PLOUGH LABO NV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2669060/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001134
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 3126383/21-1

Fls. 683
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 1, segunda-feira, 3 de janeiro de 2022

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: PecLab Ltda. CNPJ: 00.907.882/0001-73
Endereço: Rua Euclásio, nº 96 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG CEP: 30260-220
Autorização: 8.00.414-7 Expediente: 2414790/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda. CNPJ: 58.528.639/0001-24
Endereço: Rua Lourenço Inocentini,751-CONJ.C - Vila Nery, São Carlos - SP CEP: 13573-284
Autorização: 1.04.015-7 Expediente: 2668704/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.852, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON PHARMA (UK) LTD
ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000413
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2668774/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: GSK VACCINES GMBH
ENDEREÇO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001390
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1606009/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2344763/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PANPHARMA - BEIGNON
ENDEREÇO: 10 RUE DU CHÊNOT, PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT, BEIGNON, 56380 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000870
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 2098559/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ETHYPHARM
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT-ARNOULT 28 170 CHÂTEAUNEUF EN THYMERAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001021
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1441877/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,. SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A, NEAR VILLAGE MATODA,TAL-SANAND, MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000930
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2636920/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2668926/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SANTÉ S.A.S
ENDEREÇO: 2 RUE DU PRESSOIR VERT 45400 SEMOY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000692
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2344643/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 2604795/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS - UNIT II
ENDEREÇO: SURVEY, Nº 42,45 & 46 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL,MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000196
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 2534331/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000323
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1458338/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: PURDUE PHARMACEUTICALS L.P.
ENDEREÇO: 4701 PURDUE DRIVE, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000515
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 2296043/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.853, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000260
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1622600/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000260
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1622601/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, Nº 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517759/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, Nº 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517758/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, Nº 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517761/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes

.....

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR INC.
ENDEREÇO: 1 DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER, PENNSYLVANIA (PA) 18370 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000552
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1605968/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2535054/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOTEST AG
ENDEREÇO: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303 DREIEICH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000111
EMPRESA SOLICITANTE: BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.348.731/0001-81
AUTORIZ/MS: 1009147 - EXPEDIENTE(s): 2464638/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERCK HEALTHCARE KGAA

Fl. 684
Ass.

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
a SUN PHARMA company
Av. Maria Coelho Aguiar, 215
Bloco A - 8º andar - Jardim São Luiz
Cep: 05804-900 - São Paulo - Brasil
Tel : 55 (11) 5189-9700
Fax : 55 (11) 5189-9710

SUN PHARMA

À DIMASTER COM. DE PROD HOSPITALAR,

Temos a satisfação de informá-lo que a Sun Pharma completou a aquisição da Ranbaxy. Esta transação única dá início a mudanças marcantes no cenário da indústria farmacêutica mundial. Como uma entidade combinada, a Sun Pharma se torna a quinta maior empresa farmacêutica de especialidades genéricas do mundo. Esta é uma importante conquista em nosso longo relacionamento com vocês.

A nova organização combinada ficará sob a marca "Sun Pharma", que possui reconhecimento global mais forte. No entanto, não haverá por enquanto qualquer alteração no nome das empresas, apenas aumento nos recursos, tecnologia e capacidades operacionais, para atendê-los de maneira ainda melhor.

Assim sendo, seu contato com a Sun Farmacêutica e com a Ranbaxy Farmacêutica continuarão os mesmos.

Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
Departamento Comercial
Rod. GO 080, KM 02, Ch 01 e 02, Jardim Pompéia, CEP 74690-170, Goiânia-GO
Telefone: (62) 3205-2290 - Ramal 259
Email: comercial@sunpharma.com, digvijay.singh@sunpharma.com

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Departamento Comercial
Av. Maria Coelho Aguiar, 215 – 8º andar, Bloco A
Jardim São Luiz – Santo Amaro, CEP 05804-900, São Paulo-SP
Telefone: (11) 5189-9706, (11) 98331-9534
Email: paulo.cobo@sunpharma.com

Como nosso estimado cliente, Você não experimentará qualquer interrupção por conta desta transação.
E, estamos certos do nosso continuado relacionamento, também nesta nossa nova fase.
Nosso time entrará em contato com vocês para esclarecer quaisquer dúvidas que possam ter.

Atenciosamente,

Marcos Nour
Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

Atul Dhingra
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Fls. 685
Proc. 25000

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 1, segunda-feira, 3 de janeiro de 2022

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: PecLab Ltda. CNPJ: 00.907.882/0001-73
Endereço: Rua Euclásio, nº 96 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG CEP: 30260-220
Autorização: 8.00.414-7 Expediente: 2414790/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

---

Empresa: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda. CNPJ: 58.528.639/0001-24
Endereço: Rua Lourenço Inocentini,751-CONJ.C - Vila Nery, São Carlos - SP CEP: 13573-284
Autorização: 1.04.015-7 Expediente: 2668704/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.852, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON PHARMA (UK) LTD
ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000413
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2668774/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: GSK VACCINES GMBH
ENDEREÇO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001390
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1606009/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

---

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2344763/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: PANPHARMA - BEIGNON
ENDEREÇO: 10 RUE DU CHÊNOT, PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT, BEIGNON, 56380 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000870
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 2098559/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: ETHYPHARM
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT-ARNOULT 28 170 CHÂTEAUNEUF EN THYMERAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001021
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1441877/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

---

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE,. SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A, NEAR VILLAGE MATODA,TAL-SANAND, MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000930
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2636920/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2668926/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SANTÉ S.A.S
ENDEREÇO: 2 RUE DU PRESSOIR VERT 45400 SEMOY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000692
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2344643/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 2604795/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS - UNIT II
ENDEREÇO: SURVEY, N° 42,45 & 46 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL,MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000196
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 2534331/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: IPSEN PHARMA BIOTECH
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITÉS DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DÉPARTEMENTAL NO 402, 83870 - SIGNES - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000323
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1458338/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

---

EMPRESA FABRICANTE: PURDUE PHARMACEUTICALS L.P.
ENDEREÇO: 4701 PURDUE DRIVE, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000515
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 2296043/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.853, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000260
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1622600/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções

---

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 32-36, 23843, BAD OLDESLOE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000260
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1622601/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, N° 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517759/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

---

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, N° 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517758/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

---

EMPRESA: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A - CNPJ: 25.773.037/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1017173
ENDEREÇO: RUA TEXACO, N° 640
MUNICÍPIO: BETIM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2517761/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes

---

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR INC.
ENDEREÇO: 1 DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER, PENNSYLVANIA (PA) 18370 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000552
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1605968/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2535054/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: BIOTEST AG
ENDEREÇO: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303 DREIEICH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000111
EMPRESA SOLICITANTE: BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.348.731/0001-81
AUTORIZ/MS: 1009147 - EXPEDIENTE(s): 2464638/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

EMPRESA FABRICANTE: MERCK HEALTHCARE KGAA

Fls. 686
Ass.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-3
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 6.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-1; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59656-MC19;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Tituiar
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

OFFICE OF THE DRUGS CONTROLLER, FOOD & DRUGS ADMINISTRATION
MADHYA PRADESH

No :V/WHOGMP/Rev./Sun-17/2019/ 515 **Bhopal dated:** 3-10-19

G M P CERTIFICATE

On the basis of the inspection carried out on 30/05/2019 to 01/06/2019 we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Name & Address of the site	Manufacturer's Licence No.
M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 3 A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA	DML No. 25/24/83 in form no. 25 & 28/15/83 in form no. 28.

Table 1:

Dosage Form	Categories	Activities
Tablets Capsules Dry Syrup Oral Liquids & Injectable	Cephalosporin, Beta Lactams, General Oral Solids and Penem Injectable	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control
Active Pharmaceutical Ingredient	Active Pharmaceutical Ingredient	Manufacturing, Packing, Labeling & Quality Control

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

This certificate remains valid until - 2 OCT 2022 It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority:

CONTROLLER FOOD & DRUGS ADMINISTRATION M.P. BHOPAL

Licensing Authority,
Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh
Idgah Hills, Bhopal (MP)
Telephone no.: 0755 - 2666058
Fax no.: 0755 - 2665385

Name and function of responsible person:

E mail: cfdamp@rediffmail.com

Federation of Indian Chambers of Commerce & Industry 6/1/19

ATTESTED
SUDESHNA BANERJEE
Joint Director
FICCI
Federation House, Tansen Marg
NEW DELHI

Shobhit
Dy.Drugs Controller &
Licensing Authority
Food & Drugs Administration
Madhya Pradesh

FL. 687
ASS.

- 3 OCT 2019

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-2; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59655-09IL;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Tabelião
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the above documents.

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by N/A
acting in the capacity of N/A
bears the seal/stamp of JT. DIRECTOR, FICCI, NEW DELHI

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 21-Nov-2019
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLND0022550419

Seal / Stamp Signature

is issued to SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

(सुनील चनार)
(SUNIL CHANAR)
अनुभाग अधिकारी (ओ. आई.)
Section Officer (OI)
पा. म. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

FL. 688
ASS. 2 anni

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.370-3
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: 237117121911060701 36-3; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59654-D1Z5;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Explanatory notes

(1) This certificate, which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the Site listed in point 1 of the certificate.

(2) The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.

(3) Where the regulatory authority issues a licence for the site this number should be specified. Record "not applicable" in case where there is no legal framework for the issuing of a licence.

(4) Table 1

List the dosage forms, starting materials, categories and activities

1. Examples give below:
   Example 1

Pharmaceutical Product(s)2	Category(ies)	Activity(ies)
Dosage form(s)		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, packaging, quality control
	Penicillin	Repackaging and labeling
Injectable	Cephalosporin	Aseptic preparation, packaging, labeling

Example 2

Pharmaceutical Product(s)2	Category(ies)	Activity(ies)
Starting material(s)3		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, purification, packing, labeling

2. Pharmaceutical Products: Any medicine intended for human use or veterinary product administered to food-producing animals, presented in its finished dosage for or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in both the exporting state and the importing state.
3. Starting Materials: Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.

   Use, whenever available, International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names

(5) The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

(6) The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection, Volume 2*, 1999. World Health Organization, Geneva and subsequent updates.

Federation of Indian Chambers of Commerce & Industry * New Delhi 20/11/19

ATTESTED
SUDESHNA BANERJEE
Joint Director
FICCI
Federation House, Tansen Marg

FL. 689
Ass.

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 a 7º Inc. V 8º, 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: 237117121911060701364; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59653-RIRF;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Fls. 690
Ass. 2001

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-3
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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237117121911060701365; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59652-1GLK; Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloísio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 11) 9 8784-1006 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº / TRANSLATION No.	63929	LIVRO Nº / BOOK No.	203	FOLHA Nº / PAGE No.	1

EU, O ABAIXO ASSINADO, TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL NO ESTADO DE PERNAMBUCO, REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, CERTIFICO QUE ME FOI APRESENTADO UM DOCUMENTO A FIM DE QUE O TRADUZISSE, O QUE CUMPRO EM VIRTUDE DE MEU OFÍCIO, COMO SEGUE:
I, THE UNDERSIGNED SWORN TRANSLATOR AND COMMERCIAL INTERPRETER, IN THE STATE OF PERNAMBUCO, FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL, HEREBY CERTIFY THIS IS THE DESCRIPTION AND FAITHFUL TRANSLATION OF A DOCUMENT, WHICH I TRANSLATE AS FOLLOWS:

[**Nota do tradutor**: Os campos em branco e/ou não preenchidos não foram por mim traduzidos].

GABINETE DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS E CONTROLADOR DE ALIMENTOS
MADHYA PRADESH

Nº WHOGMP/Rev./Sun-17/2019/ *5115*
Data Bhopal: *03/10/2019.*
Para,-

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Com base na inspeção realizada em 30/05/2019 a 01/06/2019, certificamos que o site indicado neste certificado atende às **Boas Práticas de Fabricação** para as formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1.
Nome e endereço do site: M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited, Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA.
Número da Licença do Fabricante: DML No. 25/24/83 no formulário nº 25 & 28/15/33 no formulário nº 28.
Tabela 1:-

Forma de Dosagem	Categorias	Atividades
Comprimidos Cápsulas Xarope Líquidos orais e injetáveis	Cefalosporina, Beta-lactâmicos, Sólidos orais gerais e Penem injetável	Produção, Embalagem, Etiquetagem, Controle da Qualidade
Ingrediente farmacêutico ativo	Ingrediente farmacêutico ativo	Produção, Embalagem, Etiquetagem, Controle da Qualidade

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados por meio deste processo é do fabricante.
Este certificado permanece válido até 02/10/2022. Ele se torna inválido se as atividades e/ou categorias certificadas forem alteradas ou se o site não for mais considerado em conformidade com as BPF.
Endereço da autoridade de certificação:-
[Consta selo oficial da Administração de Alimentos e Medicamentos].
Nome da pessoa autorizada: e-mail: cfdcamp@rediffmail.com.

FL. 69
ASS.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-3
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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-6; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59651-ZND6; Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloisio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 11) 9 8784-1006 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº		LIVRO Nº		FOLHA Nº	
TRANSLATION No.	63929	BOOK No.	203	PAGE No.	2

[Consta selo oficial da Federação Indiana de Industria e comércio – 02/11/2019].
ATESTADO.
Assinado: [assinatura ilegível].
SUDESHNA BANERJEE
Diretor Adjunto
FICCI
Federation House, Tanson Marg.
NOVA DELHI.
Autoridade de Licenciamento,-
Administração de Alimentos e Medicamentos.
Idgah Hills, Bhopal (Madhya Pradesh).
Telefone Nº: 0755-2666058
Fax Nº: 0755-2665385-
Assinado: [assinatura ilegível].
Shobhit
Autoridade de Licenciamento e Controlado de Alimentos Adjunto.
Madhya Pradesh.
03 DE OUTUBRO DE 2019.
Notas explicativas:-

(1) Este certificado, que está no formato recomendado pela OMS, certifica o status do Site listado no ponto do certificado.

(2) O número de certificação deve ser rastreável dentro da entidade reguladora que emite o certificado.

(3) Quando a autoridade reguladora emitir uma licença para o site, este número deverá ser especificado. Registro "não aplicável" nos casos em que não há uma estrutura legal para a emissão de uma licença.

(4) Tabela 1.

1. Listar as formas de dosagem, materiais iniciais, categorias e atividades. Exemplos são fornecidos abaixo.
Exemplo 1.

FL. 692 c
ASS. 2022

Produto(s) Farmacêutico(s)[2]	Categoria(s)	Atividade(s)
Forma de Dosagem(ns):	-	-
Comprimidos	Citotóxico	Embalagem
	Hormônio	Produção, embalagem, controle da qualidade
	Penicilina	Reembalagem e etiquetagem
Injetáveis	Cefalosporina	Preparação asséptica, embalagem, etiquetagem

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-7; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59650-U3Z2; Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloísio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 11) 9 8784-1006 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº		LIVRO Nº		FOLHA Nº	
TRANSLATION No.	63929	BOOK No.	203	PAGE No.	3

Exemplo 2.

Produto(s) Farmacêutico(s)[2]	Categoria(s)	Atividade(s)
Material de partida(s):[3]	-	-
Paracetamol	Analgésico	Síntese, purificação, embalagem, etiquetagem

2. Produtos farmacêuticos: qualquer medicamento destinado ao uso humano ou produto veterinário administrado em animais destinados à produção de alimentos, apresentado em sua dosagem final para ou como matéria prima para uso em tal forma de dosagem, sujeito a controle pela legislação farmacêutica em ambos estados, de exportação e de importação.
3. Matéria-prima: Qualquer substância de qualidade definida utilizada na produção de um produto farmacêutico, mas excluindo o material de embalagem.
Use, sempre que disponível, Denominação Comum Internacional (DCI) ou de outra forma, Denominação Comum Brasileira (DCB).
(5) O Certificado permanece válido até a data especificada. O certificado se torna inválido se as atividades e/ou categorias certificadas forem alteradas ou se o site não for mais considerado em conformidade com as BPFs.

(6) Os requisitos para boas práticas na fabricação e controle da qualidade dos medicamentos mencionados no certificado são aqueles incluídos na Garantia da Qualidade dos Farmacêuticos: um compêndio de diretrizes e materiais relacionados. Boas Práticas de Fabricação e Inspeção, Volume 2, 1999. Organização Mundial da Saúde, Genebra e atualizações Subsequentes.

ATTESTADO
Assinado: [assinatura ilegível].
SUDESHNA BANERJEE
Diretor Adjunto
FICCI
Federation House, Tanson Marg
NOVA DELHI
[Consta selo oficial da Federação Indiana de Industria e comércio – 02/11/2019].

GOVERNO DA ÍNDIA
APOSTILLE
(*Convention de La Haye du 5 octobre 1961*)

País: **ÍNDIA**
O presente documento público do tipo *DOCUMENTO COMERCIAL*
Foi emitido para a N/A
Foi assinado por N/A
está revestido com o selo/carimbo do DIRETOR ADJUNTO, FICCI, NOVA DELHI.

Certificado
em NOVA DELHI, ÍNDIA em 21 de novembro de 2019.
Pelo Executivo da Seção (OI) MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

FL. 693
ASS.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-8; Data: 17/12/2019 11:08:16
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59649-V7YO; Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA

ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR
Idioma/*Language*: Inglês/*English*
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloísio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 11) 9 8784-1006 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº		**LIVRO Nº**		**FOLHA Nº**	
TRANSLATION No.	63929	**BOOK No.**	203	**PAGE No.**	4

Sob o número DLND0022550419
Selo/carimbo [Consta selo oficial do MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES – GOVERNO DA ÍNDIA - DELHI].
Assinatura
Assinado: [assinatura ilegível]
(SUNIL CHANAP)
Executivo da Seção (O.I.)
Divisão C.P.V.
Ministério das Relações Exteriores
Nova Delhi
[Consta carimbo com o seguinte teor:-]
O Ministério das Relações Exteriores não se responsabiliza pelo conteúdo do documento acima.

NADA MAIS CONTINHA OU DECLARAVA O PRESENTE DOCUMENTO. EM TESTEMUNHO DO QUE APUS A MINHA ASSINATURA.
IN WITNESS THEREOF, I SET MY HAND.

São Paulo, 28 de novembro de 2019
São Paulo, November 28 2019.

FL. 694
ASS.

ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA
Tradutor Público

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

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 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 237117121911060701 36-9; Data: 17/12/2019 11:08:15
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJO59648-H3NF;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

21º Tabelião de Notas
São Paulo - Capital

Reconheco por SEMELHANCA a(s) Firma(s) 87VALOR ECONOMICO de: ANTONIO DARI ANTUNES ZHBANOVA, a qual confere com padrao depositado em cartorio.
São Paulo, 28/11/2019 - 09:29:15
Seq: 3236364 Em Testemunho _____ da verdade.
Total R$ 6,25

MARCELO ANTONIO DOS SANTOS - ESCREVENTE

VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE.

R. Libero Badaro, 386 - CEP: 01008-000 - Centro - S.ao Pau
Tel.: (11) 3291-8500

Colégio Notarial do Brasil
112292
FIRMA 1
S11084AA0921151

Fl. 695
Assi.

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...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://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 Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/01/2022 09:55:56 (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 Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares 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 Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 23711712191106070136-1 a 23711712191106070136-9
[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, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b821c35321bcc709868cdd0b7f31165ee1acc0c3e99928629aaed7088d915fa1109676836b495c648d6b56abdf77a74c30a65e195cb51418279b6fa8d96847a60

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Fl. 696
Ass.

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
a SUN PHARMA company
Av. Maria Coelho Aguiar, 215
Bloco A - 8º andar - Jardim São Luiz
Cep: 05804-900 - São Paulo - Brasil
Tel : 55 (11) 5189-9700
Fax : 55 (11) 5189-9710

SUN PHARMA

À DIMASTER COM. DE PROD HOSPITALAR,

Temos a satisfação de informá-lo que a Sun Pharma completou a aquisição da Ranbaxy. Esta transação única dá início a mudanças marcantes no cenário da indústria farmacêutica mundial. Como uma entidade combinada, a Sun Pharma se torna a quinta maior empresa farmacêutica de especialidades genéricas do mundo. Esta é uma importante conquista em nosso longo relacionamento com vocês.

A nova organização combinada ficará sob a marca "Sun Pharma", que possui reconhecimento global mais forte. No entanto, não haverá por enquanto qualquer alteração no nome das empresas, apenas aumento nos recursos, tecnologia e capacidades operacionais, para atendê-los de maneira ainda melhor.

Assim sendo, seu contato com a Sun Farmacêutica e com a Ranbaxy Farmacêutica continuarão os mesmos.

Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
Departamento Comercial
Rod. GO 080, KM 02, Ch 01 e 02, Jardim Pompéia, CEP 74690-170, Goiânia-GO
Telefone: (62) 3205-2290 - Ramal 259
Email: comercial@sunpharma.com, digvijay.singh@sunpharma.com

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Departamento Comercial
Av. Maria Coelho Aguiar, 215 – 8º andar, Bloco A
Jardim São Luiz – Santo Amaro, CEP 05804-900, São Paulo-SP
Telefone: (11) 5189-9706, (11) 98331-9534
Email: paulo.cobo@sunpharma.com

Como nosso estimado cliente, Você não experimentará qualquer interrupção por conta desta transação.
E, estamos certos do nosso continuado relacionamento, também nesta nossa nova fase.
Nosso time entrará em contato com vocês para esclarecer quaisquer dúvidas que possam ter.

Atenciosamente,

Marcos Nour
Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

Atul Dhingra
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

FL. 697
ASS.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 134, segunda-feira, 18 de julho de 2022

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E DEPOSITO
MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3
MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515
MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA, 2756
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós
.....
EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS
ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000554
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 - AUTORIZ/MS: 1083267
ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2
ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO
Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.
Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
País: Áustria Código único: A.000117
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0258147/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 129, segunda-feira, 11 de julho de 2022

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4854866/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286 -
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4855762/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Liquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0036-49 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5, LOTE 0001-E
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0081763/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

.....

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0047170/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.
ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000139
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4474249/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 8429347/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: CALLE DEL MAIZ NO. 49, COL. BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, C. P. 16090 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.001140
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 6980843/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826
EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 8453322/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000074
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 8429476/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED - BETA LACTAM DIVISION
ENDEREÇO: 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000598
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0153704/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: PERZONALI 47, SI-2391 PREVALJE - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000365
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0153536/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós

.....

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION
ENDEREÇO: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001256
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4229005/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY AND COMPANY
ENDEREÇO: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000204
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 4667408/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000958
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 3245368/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.253, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PHARMAPLUS LTDA - CNPJ: 03.817.043/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1074906 - AE: 1223553
ENDEREÇO: RUA JOÃO DOMINGOS SOBRINHO Nº 91
MUNICÍPIO: AFOGADOS DA INGAZEIRA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0542057/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SÃO MARCOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 03.894.963/0001-74 - AUTORIZ/MS: 1108777 - AE: 1108781
ENDEREÇO: RUA AVELINO FREITAS Nº 498
MUNICÍPIO: SÃO RAIMUNDO NONATO - UF: PI - EXPEDIENTE: 4299650/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.656.468/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1044466 - AE: 1103263
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 3718585/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: FAMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 03.250.803/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1158461 - AE: 1158475
ENDEREÇO: R PROFESSOR JOÃO FELIX, 635 SALA 07
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 1338950/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0002-71 - AUTORIZ/MS: 1158322 - AE: 1158340
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalçoquio nº 4.255, Sala 47, Galpão A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 0128147/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: HBL HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALRES ltda - CNPJ: 44.357.224/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1272931 - AE: 1273741
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO POLARI, Nº10, CONJUNTO CASTELO BRANCO, ANDAR 1, SALA 02
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4318293/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: pinex logistic solution ltda - CNPJ: 30.104.500/0001-34 - AUTORIZ/MS: 1179551 - AE: 1179547
ENDEREÇO: Rua AV. DAS NAÇÕES UNIDAS 21476 GALPÃO P06
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307659/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: SALUT HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 25.210.848/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1161641 - AE: 1237227
ENDEREÇO: RUA LORETO Nº 200
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 4258066/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.254, DE 7 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429116/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 8429114/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532204/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, N° 459
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0140682/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados Efervescentes

.....

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0014-62 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AV PARQUE OESTE, S/N - DISTRITO IDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 0141031/22-1

FL. 699
ASS.

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA Ltda.
Indústria Farmacêutica

São Paulo, 20 de abril de 2022

COMUNICADO

Prezados parceiros e clientes,

Viemos pelo presente comunicado informar que as atividades produtivas da empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda., planta fabril localizada no endereço Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo/SP foram encerradas no final do ano de 2021.

Esclarecemos que os produtos registrados e fabricados pela Sanval estão sendo incorporados na planta fabril da empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., membro do grupo Hipolabor/Sanval.

Ressaltamos que a unidade importadora e distribuidora de medicamentos da Sanval Comércio e Indústria Ltda é responsável pelo fornecimento dos produtos registrados, inclusive aqueles devidamente produzidos conforme Certificado de Boas Práticas de Fabricação do site de São Paulo, válido até abril/2022, e o seu fornecimento será mantido regularmente até completa incorporação dos produtos pela Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Atenciosamente,

Renato Alves da Silva
Presidente

FL. 700
ASS.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 224, segunda-feira, 27 de novembro de 2023

Fabricante: Rentschler Biopharma Inc.
Endereço: 27 Maple Street, Milford, Massachusetts (MA), 01757-3650
País: Estados Unidos da América Código Único: A.001369
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 4563318/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: epcoritamabe.

RESOLUÇÃO-RE N° 4.493, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Anhui Biochem Pharmaceutical CO., Ltd.
Endereço: Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province
País: República Popular da China Código Único: B.000008
Expediente(s): 0556185/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lamivudina.

Fabricante: Changzhou Pharmaceutical Factory Co., ltd.
Endereço: 518 Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu Province - 213018
País: República Popular da China Código único: B.000197
Expediente(s): 1043408/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico ativo obtidos por síntese química: lenalidomida.

Fabricante: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000
País: República Popular da China Código único: B.000709
Expediente(s): 1177513/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetato de abiraterona.

Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-1)
Endereço: Survey n° 10, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy, Telangana - 502319
País: Índia Código único: B.000741
Expediente(s): 1152750/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fosfato de sitagliptina.

Fabricante: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd
Endereço: No.2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province 226407
País: República Popular da China Código único: B.000679
Expediente(s): 4570223/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: rosuvastatina cálcica.

Fabricante: SK Biotek Ireland Limited
Endereço: Watery Lane, Swords, Co. Dublin
País: Irlanda Código único: B.000472
Expediente(s): 0943889/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêutico obtido por síntese química: cloreto de maralixibate.

RESOLUÇÃO-RE N° 4.494, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico concentrado adsorvido difteria-tétano (DTCC) na certificação da empresa GSK Vaccines GmbH (Código único: A.001390), solicitada pela empresa Instituto Butantan, CNPJ: 61.821.344/0001-56, publicada pela Resolução - RE nº 786, de 10 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 14 de março de 2022, seção 1, página 121, conforme expedientes nº 3232476/21-0 e 1081005/23-8.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química bosutinibe monoidratado na certificação da empresa Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Código único: B.000126), publicada pela - Resolução RE nº 2.469, de 29 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 1 de agosto de 2022, seção 1, páginas 147 e 148, conforme expedientes nº 4293748/22-9, 0799945/23-4.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.498, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, N° 2833, PRÉDIOS 200 E 210
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0488027/23-3
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: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: SURVEY NO. 259/15, VILLAGE DADRA, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI, 396 191 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000997
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0553972/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

---

EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66
AUTORIZ/MS: 1025685 - EXPEDIENTE(s): 0475573/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

---

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A
ENDEREÇO: AVENIDA QUILÍN N° 5273,PENALOLÉN,SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001335
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0560688/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

---

EMPRESA FABRICANTE: NERPHARMA S.R.L.
ENDEREÇO: VIALE PASTEUR, 10 (LOC. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001272
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0445848/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.499, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MULTI MAIS SOLUCOES EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS E SERVICOS LTDA - CNPJ: 33.308.341/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1277253 - AE: 1295363
ENDEREÇO: R ALBERTO BRANCO 164 / 166
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1186283/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

---

EMPRESA: BHIOMEDIC DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.625.115/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1281885 - AE: 1281899
ENDEREÇO: R ALCINO GASPAR S/N QUADRA 02 LOTE 09
MUNICÍPIO: CASIMIRO DE ABREU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1134679/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.500, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir as formas farmacêuticas Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA., CNPJ nº 59.748.988/0001-14, publicada pela Resolução - RE nº 2.884, de 1º de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 5 de setembro de 2022, Seção 1, página 107, conforme expedientes nº 0405048/22-0 e 5006724/22-6.

Art. 2º Incluir a linha "Produtos estéreis: Soluções parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica", na certificação da empresa ASTRAZENECA AB (Código único: A.000046), solicitada pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, CNPJ: 60.318.797/0001 00, publicada pela Resolução RE nº 1.107, de 7 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 11 de abril de 2022, seção 1, página 157; conforme expedientes nº 3827993/21-1 e 4739699/22-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.501, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, publicada pela Resolução RE nº 389, de 2 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 26, de 6 de fevereiro de 2023, Seção 1, págs. 77 e 78, DE MYLAN LABORATORIOS LTDA, CNPJ: 11.643.096/0001-22, Autorização/MS: 1088307; PARA EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131; conforme expedientes nº 5044634/22-1 e 0945921/23-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PACKAGING COORDINATORS, LLC, publicada pela Resolução RE nº 631, de 24 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 39, de 27 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 110, DE MYLAN LABORATORIOS LTDA, CNPJ: 11.643.096/0001-22, Autorização/MS: 1088307; PARA EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131; conforme expedientes nº 5044980/22-6 e 0946018/23-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 131, quarta-feira, 12 de julho de 2023

SP	350000	TAUBATÉ	HOSPITAL REGIONAL DO VALE DO PARAIBA	173344	17.23 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	67	378.426,72
SP	350000	TUPÃ	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE TUPÃ	171645	17.23 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	14	79.074,24
SP Total						3813	21.536.434,08
TOTAL GERAL						12366	66.958.936,80

PORTARIA Nº 554, DE 10 DE JULHO DE 2023

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Fundação São Francisco Xavier, com sede em Ipatinga (MG).

O Secretário de Atenção Especializada Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do artigo 40, determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação, pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 470/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.238053/2014-36, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação São Francisco Xavier, CNPJ nº 19.878.404/0001-00, com sede em Ipatinga (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de Janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017.

Art. 2º Fica sem efeito a Portaria SAES/MS nº 708, de 30 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 19 de outubro de 202, Seção 1, página 238.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 775, DE 10 DE JULHO DE 2023

Prorroga a portaria que institui o Grupo de Trabalho para elaborar capítulo sobre correlação in vitro / in vivo a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira

O Diretor- Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art.203, III, §3º, aliado ao art.171, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado por 9 (nove) meses, a contar de março de 2023, o prazo do art. 10 da Portaria nº 178, de 16 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2022, Seção 2, pág. 45, que trata da conclusão dos trabalhos do Grupo de Trabalho para elaborar capítulo sobre correlação in vitro/in vivo a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.487, DE 7 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 4980421/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas
.....
EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 4980420/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
.....
EMPRESA: White Martins Gases Industriais do Norte LTDA - CNPJ: 34.597.955/0015-95 - AUTORIZ/MS: 2200004
ENDEREÇO: RUA SANTA BARBARA,N.4590 - QUADRA 12 SETOR 10
MUNICÍPIO: PORTO VELHO - UF: RO - EXPEDIENTE: 5059464/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.488, DE 7 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil ltda - CNPJ: 00.331.788/0033-04 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua José rodrigues pinheiro, nº 3033
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0011122/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I N° 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024449/23-7
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
.....
EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I N° 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0023626/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I N° 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024669/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: Arese Pharma Ltda - CNPJ: 07.670.111/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1158199
ENDEREÇO: RUA MARGINAL A RODOVIA DOM PEDRO I N° 1081
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0024199/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA FABRICANTE: MANANTIAL INTEGRA, S.L.U.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NEINOR-HENARES, E-3, LOC. 23 Y 24, MECO 28880 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001243
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(s): 0077425/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 5029243/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001229
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4975838/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 - CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000053
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 0011306/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós
.....
EMPRESA FABRICANTE: PFIZER ITALIA S.R.L.
ENDEREÇO: LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO - 63100, ASCOLI PICENO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000491
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 5063214/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS GRIFOLS, SA
ENDEREÇO: CAN GUASCH, 2, POLIGONO INDUSTRIAL LEVANTE, PARETS DE VALLÉS, 08150 (EDIFÍCIOS P9 E P11), BARCELONA. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001345
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 5089941/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LTD.
ENDEREÇO: 1 REDWOOD PLACE, PEEL PARK CAMPUS, EAST KILBRIDE G74 5PB, GLASGOW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000165
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 5082542/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BAGÓ S.A.
ENDEREÇO: CALLE CIUDAD DE NECOCHEA Y CIUDAD DE MAR DEL PLATA, PARQUE INDUSTRIAL DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000672
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

Fls. 702
Ass. 20001

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 218, segunda-feira, 21 de novembro de 2022

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 25212 WEST ILLINOIS ROUTE 120, ROUND LAKE, ILLINOIS (IL) 60073 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001343
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4205556/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.853, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0043-95 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA BENEDITO GONÇALVES 2320 B
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4925987/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

.....

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS FARMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA - NÁPOLI - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000430
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2707455/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.
ENDEREÇO: AVENIDA MÁRQUEZ 654/ 91, LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000130
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 2665255/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANESTA LLC
ENDEREÇO: 4745 WILEY POST WAY, SALT LAKE CITY, UTAH (UT) 84116 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000824
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1519286/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA
ENDEREÇO: LUDWIGSTRASSE 22, 64354 REINHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000419
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 2738917/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
ENDEREÇO: LA ROSA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES DE LA REPUBLICA ARGENTINA - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001065
EMPRESA SOLICITANTE: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38
AUTORIZ/MS: 1056251 - EXPEDIENTE(s): 1947216/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

.....

EMPRESA FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
ENDEREÇO: ALVARO BARROS Nº 1113 - LUIS GUILLON - PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001201
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 2534706/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
ENDEREÇO: ALVARO BARROS Nº 1113 - LUIS GUILLON - PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001201
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 2534336/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA BUSSINESS PARK, CARRIGTOHILL, CO. - CORK - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000242
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(s): 2476703/22-2
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 FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC
ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009
EMPRESA SOLICITANTE: AMRYT BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 14.555.259/0001-03
AUTORIZ/MS: 1175042 - EXPEDIENTE(s): 2727111/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 22.015.712/0001-17
AUTORIZ/MS: 1166531 - EXPEDIENTE(s): 4751372/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Radiofármacos): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 22.015.712/0001-17
AUTORIZ/MS: 1166531 - EXPEDIENTE(s): 4751840/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 22.015.712/0001-17
AUTORIZ/MS: 1166531 - EXPEDIENTE(s): 4752015/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Radiofármacos): Soluções

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.
ENDEREÇO: AVENIDA MÁRQUEZ 654/ 91, LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000130
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 2665249/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. TOKUSHIMA FACTORY
ENDEREÇO: 463-10, KAGASUNO, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA-SHI., TOKUSHIMA, 771-0192 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001153
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 2737989/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1003923
ENDEREÇO: Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 4935991/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.854, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.940, de 13 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 15 de junho de 2022, Seção 1, pág. 112, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: KOPRAN LIMITED - Código único: B.000130
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS IFAS (TODOS);
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 4888078/22-7
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação
Motivação: Apresentação das ações corretivas e preventivas pela empresa Kopran Limited (B.000130) consideradas capazes de mitigar o risco referente às não conformidades encontradas durante inspeção sanitária realizada pela Anvisa entre 16/05/2022 e 20/05/2022.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.855, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ERVATEIRA TOMELERO LTDA - CNPJ: 93051704000174
Produto - (Lote): ERVA MATE NATIVA SEM ADICAO DE ACUCAR MARCA TOMELERO 1KG (08-04 72T04L VAL. 08/2023);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 4953587/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a presença de cristais de açúcar no produto, conforme laudo de análise fiscal 517.1P.0/2022 do Lacen do Rio Grande do Sul, sendo o produto rotulado como "sem adição de açúcar" e não havendo declaração da presença de açúcar na lista de ingredientes, infringindo: o art. 21 e o inciso III do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969, o inciso I do art. 4o e o art. 11 da RDC n. 727/2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Fls. 703
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.027604/0081	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/01/2001
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	123520057	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ACICLOVIR (MercK S/A)
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Princípio Ativo ACICLOVIR

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
  Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 e Pediátrico acima de 6 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

FL. 704
ASS.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RODOVIA BR 480, Nº. 180
CEP. 89.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Princípio Ativo ACICLOVIR

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
  Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 e Pediátrico acima de 6 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

FL. 405
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1235200570057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Princípio Ativo ACICLOVIR

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
  Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 e Pediátrico acima de 6 anos

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

FL. 706
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570091	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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 e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1235200570103	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235200570111	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

FL. 707
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SALICETIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	46.179.008/0001-68	**Autorização**	1.00.038-1
Processo	25000.000843/9922	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/05/1999
Nome Comercial	SALICETIL	**Registro**	100380043	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO, ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			**ATC**	ANALGESICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT 10 STR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1003800430018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

FL. 708
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1003800430026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - STRIP
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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 -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses

Princípio Ativo ACIDO ACETILSALICILICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
  CNPJ: - 46.179.008/0001-68
  Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

FL. 709
Ass.

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 -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses

Princípio Ativo ACIDO ACETILSALICILICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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 -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Fl. 710
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AFOLIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.753177/2009-86	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/12/2011
Nome Comercial	AFOLIC	**Registro**	138410050	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100500019	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100500027	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1384100500035	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Fls. 711
Assin.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500043	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500051	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500061	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500078	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500086	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Fl. 712
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500094	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100500108	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100500116	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1384100500124	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500132	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500140	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

FL. 713
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

15	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500159	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500167	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO FÓLICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A
  CNPJ: - 02.456.955/0001-83
  Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Institucional
Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

FL. 714
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500191	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500205	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500213	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

FL. 735
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500221	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500231	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500248	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

FL. 716
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.262629/2006-96	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/12/2006
Nome Comercial	valproato de sódio	**Registro**	113430142	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódlo			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses

FL. 7.17
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fl. 718
Ass.

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto

Número do Registro

Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
27.854.119/0001-88	Betha Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. ME	4.03.559-5

UF	Município	Código do Município
SC	TUBARÃO	421870

Caracterização

Número do Processo	25351.123314/2023-25
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2
Nome do Produto	DERMABEN MAYBEN
Forma Física do Produto	ÓLEO
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação

Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
27.854.119/0001-88	Betha Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. ME	4.03.559-5

UF	Município de Fabricação	Código do Município
SC	TUBARÃO	421870

Apresentação

Destinação do Produto

COMERCIAL

Período de Validade do Produto

24 MESES

Restrição de Uso/Venda

RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM

Cuidados de Conservação

CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

Embalagem Primária

FRASCO DE PLÁSTICO

Embalagem Secundária

PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Fls. 719
Rubr.

Voltar

Fls. 750
Ass.

Betha Química

Tubarão-SC, 24 de maio de 2023.

COMUNICADO

Prezado cliente,

A empresa **Betha Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.**, CNPJ 27.854.119/0001-88, com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Cosméticos (ANVISA) nº 4.03.559-5, vem pelo presente comunicado prestar esclarecimento sobre o enquadramento como produto cosmético isento de registro na ANVISA: **DERMABEN MAYBEN** (processo nº 25351.123314/2023-25).

Esse produto é regularizado na ANVISA e pode ser consultado através do link, informando o número do processo: https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados. O produto encontra-se ativo e, assim, atende-se à RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Esse Regulamento se aplica aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como Grau 1 e Grau 2, conforme definições constantes do Anexo I e Anexo II desta Resolução.

O produto DERMABEN se enquadra como PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA e isento de registro, sendo uma mistura de emolientes que contém óleo de girassol e acetato de tocoferol (vitamina E), e que tem como finalidade de hidratação profunda da pele pelo fato de conter ácidos graxos essenciais, sem apresentar na rotulagem indicações e menções terapêuticas, se enquadrando, portanto, segundo a RDC nº 07/2015 e anexos, como "produto cosmético não sujeito a registro".

O óleo de girassol na fase oleosa contém vários ácidos graxos essenciais conferidos na literatura técnica e na cosmetologia. Esse óleo tem larga aplicação, sendo utilizado consagradamente em sabonetes, cremes, hidratantes e produtos de limpeza da pele. Assim, o uso deste óleo como componente de formulação com função emoliente atende as regulamentações vigentes na área de cosméticos. Além disso, existem vários produtos hidratantes com óleo de girassol regularizados na ANVISA e isentos de registro, disponíveis no mercado e que podem ser consultados no site da ANVISA.

Em caso de outras dúvidas sobre esse produto e/ou demais produtos fabricados pela BETHA QUÍMICA, favor entrar em contato com o Setor de Atendimento ao Consumidor (SAC): (48) 3632-7870.

Esperamos ter esclarecido mais sobre a configuração do produto DERMABEN e aproveitamos para remeter nossas cordiais saudações.

Atenciosamente,

Fernando de Souza Venâncio
Responsável Técnico
CRQ: 13.402.670 13ª REGIÃO
BETHA QUÍMICA Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.
CNPJ 27.854.119/0001-88

Fl. 721
Ass.

INDICAÇÕES: o DERMABEN A.G.E. MAYBEN é pronto uso. Sua ação emoliente auxilia na lubrificação e hidratação da pele. Promove hidratação intensa, devido à ação dos ácidos graxos essenciais (A.G.E.) que normaliza o equilíbrio hidrolipídico da pele.

MODO DE USAR: Após higienização, aplique o DERMABEN A.G.E. por todo o corpo. Massageie a área até a absorção total do produto. Aplicar várias vezes ao dia. Uso externo.

COMPOSIÇÃO: Helianthus annuus (sunflower) seed oil, Tocopheryl Acetate, Caprylic/Capric Triglyceride, Lecithin, Retinyl Palmitate, BHT.

Advertência: Conservar o produto bem fechado, em temperatura ambiente, protegido da luz e calor. Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Mantenha fora do alcance de crianças. Não usar em crianças.

PRECAUÇÕES: Uso externo. Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Em caso de contato com os olhos e mucosas, enxaguar com água em abundância. Não ingerir. Em caso de ingestão, procure o Centro de Saúde mais próximo, levando a embalagem do produto.

MayBen
FARMACÊUTICA

RICO EM ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (A.G.E.)
PREVENÇÃO DE RESSECAMENTO
MELHORA ELASTÍCIDADE

dermaben

com Óleo de **Girassol**

HIDRATAÇÃO INTENSIVA
PARA A PELE

48 **3632-7870**
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

conteúdo líquido **100mL**

PRODUZIDO POR:
BETHA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA. AVENIDA EXPEDICIONÁRIO JOSÉ PEDRO COELHO, 3173. REVOREDO. TUBARÃO - SC
CEP: 88.704-530
CNPJ: 27.854.119/0001-88.
INSC. EST.: 258.345.497
TEL: (48) 3632-7870

RESPONSÁVEL TÉCNICO
FERNANDO DE SOUZA VEN NCIO
CRQ: 13.402.670 13ª REGIÃO

AUT.FUNC./MS: Nº 4.03.559-5
PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MS.
Nº 25351.123314/2023-25
(RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015)

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VÁLIDO POR: 24 MESES, A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

7 898969 326483

1- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- Nome do produto: **DERMABEN MAYBEN**.
- Produto cosmético regularizado – ANVISA - Produto para o corpo com finalidade específica - Grau 2.
- Processo n°: 25351.123314/2023-25 (RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015).
- Validade: **24 meses**, a partir da data de fabricação.

2- INDICAÇÃO E MODO DE USAR

- INDICAÇÕES: o DERMABEN MAYBEN com Óleo de Girassol é pronto uso. Sua ação emoliente auxilia na lubrificação e hidratação da pele, promovendo hidratação intensa, devido à ação dos ácidos graxos essenciais (A.G.E.) que normaliza o equilíbrio hidrolipídico da pele e revitalizando-a. Além disso, possui propriedades que auxiliam na regeneração e cicatrização da pele.

- MODO DE USAR: Após higienização, aplique o DERMABEN na área desejada até a absorção total do produto. Aplicar várias vezes ao dia. Uso externo.

3- BENEFÍCIOS

- RICO EM ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (A.G.E.): o DERMABEN MAYBEN contém óleo de girassol, *Helianthus annuus (sunflower) seed oil,* e reconhecidamente rico em ácidos graxos essenciais, sendo assim um antioxidante poderoso, emoliente, altamente compatível com a pele, renovando as células da mesma. Os ácidos graxos encontrados no óleo de girassol são principalmente: palmítico, oleico e linoleico. Pelo fato de conter naturalmente vitamina E de forma significativa, o óleo de girassol promove uma hidratação profunda, mantendo a elasticidade e evitando o ressecamento da pele. Os ácidos graxos essenciais (A.G.E.) têm ação bactericida devido ao seu baixo pH, o que interfere na permeabilidade da membrana celular da bactéria, auxiliando assim na barreira cutânea contra agentes nocivos e na regeneração de tecidos.

4- COMPOSIÇÃO

Helianthus annuus (sunflower) seed oil, Tocopheryl Acetate ***(Vitamina E)****, Caprylic/Capric Triglyceride, Lecithin, Retinyl Palmitate* ***(Vitamina A)****, BHT.*

7 23

5- EMBALAGEM

- É comercializado em embalagens de 100 mL, 200 mL e 500 mL.

6- PRECAUÇÕES

- LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE USAR O PRODUTO.
- Uso externo. Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Em caso de contato com os olhos e mucosas, enxaguar com água em abundância. Não ingerir. Em caso de ingestão, procure o Centro de Saúde mais próximo, levando a embalagem do produto.

7- PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

- ASPECTO: LÍQUIDO.
- ODOR: CARACTERÍSTICO.
- PH (100%): 6,0 +/- 0,5 (limite: 5,5, mínimo; 7,0, máximo).
- DENSIDADE (25°C): 0,85 +- 0,10 g/cm^3.

8- ARMAZENAMENTO

Cuidados com a conservação: Conservar o produto bem fechado, em temperatura ambiente, protegido da luz e calor. Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Mantenha fora do alcance de crianças. Não usar em crianças.

9- TELEFONE DE EMERGÊNCIA:

- CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DE SANTA CATARINA (CIT / SC)
  DISQUE 0800 643 52 52

10- DADOS DO FABRICANTE:

BETHA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
AVENIDA EXPEDICIONÁRIO JOSÉ PEDRO COELHO, 3173. REVOREDO.
TUBARÃO – SC. CEP: 88.704-530.
CNPJ: 27.854.119/0001-88.
INSC. EST.: 258.345.497.
TEL: (48) 3632-7870.

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FERNANDO DE SOUZA VENÂNCIO
CRQ: 13.402.670 13ª REGIÃO.

AUT.FUNC./MS: N° 4.03.559-5.
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)
(48) 3632-7870

11- INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- As informações contidas nessa Ficha Técnica tem valor apenas indicativo. Os ensaios e verificações experimentais são indispensáveis para assegurar a adequação do produto a cada aplicação específica. O formulador final é responsável pelo cumprimento da legislação local e obter todas as autorizações eventualmente necessárias, além de determinar a adequação destas informações para o uso correto do produto.

Ass. 7.25

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FARMACE -AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25016.000960/97	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	17/03/2000
Nome Comercial	FARMACE - AGUA PARA INJEÇÃO	**Registro**	110850011	**Vencimento do registro**	03/2025
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP, ÁGUA PARA INJEÇÃO, água para injeção			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110015	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110023	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fl. 726
Assi.

3	SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110031	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110041	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110058	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 ML/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1108500110066	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Princípio Ativo ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP

Complemento Diferencial da Apresentação FARMACE - AGUA PARA INJETAVEIS

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
  CNPJ: - 06.628.333/0001-46
  Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Fl. 727
Ass.

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 ML/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1108500110074	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 ML/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1108500110082	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 ML/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1108500110090	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1 ML/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1108500110104	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 ML/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH 1000 ML ATIVA	1108500110112	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110120	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110139	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110147	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110155	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

729

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.025917/0177	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/07/2002
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680052	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1 ATIVA	1256800520010	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256800520029	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio na cor prata, lisa, espessura de 22µm a 28µm, recoberto com resina na parte interna e verniz na parte externa + laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, incolor, cristal)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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 Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação Institucional
Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 ATIVA	1256800520037	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2 CANCELADA OU CADUCA	1256800520045	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800520053	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520061	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520071	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 CANCELADA OU CADUCA	1256800520088	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

FL. 732
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 CANCELADA OU CADUCA	1256800520096	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800520101	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 CANCELADA OU CADUCA	1256800520118	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520126	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 CANCELADA OU CADUCA	1256800520134	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 CANCELADA OU CADUCA	1256800520142	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 CANCELADA OU CADUCA	1256800520150	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1256800520169	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1256800520177	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1 ATIVA	1256800520193	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 ATIVA	1256800520207	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256800520215	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256800520223	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3 ATIVA	1256800520231	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1256800520241	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1256800520258	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Fls. 735
Assinatura

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.008804/0134	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680029	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290015	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290023	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290031	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

FL. 736
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290041	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo ALBENDAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

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 -

Destinação Hospitalar
Institucional
Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Fl. 737
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290058	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290066	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

FL. 738
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALOPURINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.369211/2007-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/03/2008
Nome Comercial	ALOPURINOL	**Registro**	125680191	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Medicamento de referência**	Zyloric
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	ANTIGOTOSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

739

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Fl. 740
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo ALOPURINOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 10 anos

Destinação Hospitalar
Institucional

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

FL. 741
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo ALOPURINOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 10 anos

Destinação Comercial
Hospitalar
Institucional

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fl. 7.92
Ass. 200m

8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo ALOPURINOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Fls. 743
Rubrica

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Fl. 744
Ass.

Fl. 745
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.428031/2005-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/12/2006
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	123520189	**Vencimento do registro**	12/2026
Principio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	atlansil
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201890012	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890020	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201890039	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890047	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Fl. 746
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201890055	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235201890063	Comprimido	11/12/2006	24 meses

747

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107067/2006-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/08/2008
Nome Comercial	amoxicilina	**Registro**	125680147	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1256801470017	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1256801470025	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fl. 748
Ass.

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256801470033	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 ATIVA	1256801470041	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256801470051	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 ATIVA	1256801470068	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Fl. 749
Ass.

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 10 ANOS
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801470076	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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

Fls. 750
Ass.

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Fls. 751

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.112705/2006-13	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/05/2008
Nome Comercial	Amoxicilina	**Registro**	125680156	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1256801560016	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1256801560024	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS

Fls. 752

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1256801560032	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1256801560040	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Fl. 753
Ass.

Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801560059	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801560067	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801560075	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801560083	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Fl. 754
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801560091	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801560105	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560113	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560121	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560199	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560202	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560210	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Fl. 755
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560229	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560237	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560245	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Fl. 756
Ass.

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Amoxicilina - Registro: 125680156 (18J94P)

Empresa

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ

73.856.593/0001-66

Endereço

RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 TOLEDO PR

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.303494/2019-41

Medidas Cautelares

Fl. 757
Ass.

Expediente

3223785/19-5

Situação da Medida Cautelar

Ativa

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

25

Número da Resolução

336

Data da Publicação

05/02/2020

Data da Resolução

04/02/2020

Ações e Atividades

Recolhimento
Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação

Presença de partícula de vídro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Voltar

Fl. 758
Ass.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 25, quarta-feira, 5 de fevereiro de 2020

ANEXO

RELATÓRIO DE DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS (RA/ANS nº 68, ART.13)

DIRETORIA	DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS (PORTARIAª 5/2018, DE 25/06/2018)
PERÍODO DO TELETRABALHO	01/10/2019 A 31/12/2019 (1)

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEAS	GEAS	12	104%
001/2018/GEDIT	GEDIT	1	116%

GERÊNCIA GERAL REGULATÓRIA DA ESTRUTURA DOS PRODUTOS

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEARA	GEARA	2	112,67%
001/2018/GEFAP	GEFAP	1	109,95%
001/2018/GEMOP	GEMOP	3	105,15%

(1) O período de teletrabalho varia de acordo com o início da atividade na unidade administrativa.
(2) As demais Unidades Organizacionais não tiveram servidores em regime de teletrabalho no período.
(3) Em relação à meta com adicional de 30% para os dias em teletrabalho.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 17, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 54, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos da Ação Ordinária nº 1038187-16.2019.4.01.3400 torna insubsistente a decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0828932/18-8, interposto pela empresa Stichting Sanammad, publicada por meio do Aresto nº 1.289, de 17 de Julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2019, Seção 1, pág. 56.

ANTONIO BARRA TORRES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 39, DE 6 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução -RE nº 2.545, de 12 de setembro de 2019 publicada em DOU nº 178, de 13 de setembro de 2019, pelo acolhimento do Recurso administrativo - expediente/DATAVISA nº 2239875/19-4.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 336, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66
Produto - Apresentação (Lote): Amoxicilina - 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP(18J94P);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3223785/19-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Presença de partícula de vidro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: www.mutuba.com.br - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): MUTUBA;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0301247/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

3. Empresa: Mercado Livre - EBAZAR.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03007331000141
Produto - Apresentação (Lote): FAT RED BURNER (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0048520/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Ministério do Turismo

AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA

SUPERINTENDÊNCIA DE FOMENTO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO FINANCEIRA

DESPACHO Nº 2-E, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020

A COORDENADORA DE GESTÃO FINANCEIRA da ANCINE, no uso das atribuições legais conferidas pela Portaria nº 01-E, publicada em D.O.U. em 21/02/2018; e em cumprimento ao disposto na Lei n o 8.685, de 20 de julho de 1993, na Medida Provisória nº 2.228-1, de 06 de setembro de 2001, no Decreto nº 4.456, de 04 de novembro de 2002, e considerando o inciso II do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 59 da ANCINE, decide:

Art. 1º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

19-0187 COMBINADO NÃO SAI CARO
Processo: 01416.003745/2019-20
Proponente: CHAMON PRODUÇÕES ARTÍSTICAS E CINEMATOGRÁFICAS LTDA ME
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 17.383.231/0001-24
Valor total aprovado: R$ 4.736.842,10
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 2.500.000,00 para R$ 2.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1568-7 conta corrente: 2316-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Art. 2º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual e alterar o prazo de captação para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

18-0312 E A.I?
Processo: 01416.005827/2018-28
Proponente: ABROLHOS PRODUÇÕES LTDA
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 03.908.494/0001-03
Valor total aprovado: R$ 766.975,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 238.831,25 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 100.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 100.000,00 para R$ 438.831,25
Banco: 001 - agência: 6806-3 conta corrente: 9771-3
Prazo de captação: até 31/12/2021.

Art. 3º Aprovar os remanejamentos de fontes de recursos, suas revisões orçamentárias e alterar os prazos de captação dos projetos audiovisuais para o qual as proponentes ficam autorizadas a captar recursos nos termos das legislações indicadas.

17-0677 4X4
Processo: 01416.027082/2017-77
Proponente: TX CONTEÚDO E ENTRETENIMENTO EIRELI
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 13.383.501/0001-46
Valor total aprovado: de R$ 4.974.610,00 para R$ 4.900.109,99
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 1.147.852,92 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3307-3
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 578.026,58 para R$ 1.655.104,49
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3309-X
Prazo de captação: até 31/12/2021.

19-0423 TAINÁ E OS GUARDIÕES DA AMAZÔNIA - EM BUSCA DA FLECHA AZUL
Processo: 01416.010927/2019-57
Proponente: SINCROCINE PRODUÇÕES CINEMATOGRÁFICAS LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 42.488.478/0001-52
Valor total aprovado: de R$ 4.375.000,00 para R$ 4.352.500,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 750.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 406.250,00 R$ para 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 3519-X conta corrente: 25353-7
Prazo de captação: até 31/12/2023.

19-0153 QUASE EU
Processo: 01416.002955/2019-09
Proponente: CASÉ FILMES LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 09.558.964/0001-24
Valor total aprovado: de R$ 8.811.500,00 para R$ 8.761.500,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 500.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1253-X conta corrente: 41276-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Fls. 759
Assin.

prati donaduzzi

Toledo (PR), 03 de novembro de 2020

Prezados,

A Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, indústria farmacêutica inscrita no CNPJ 73.856.593/0001-66, com sede na cidade de Toledo, Estado do Paraná, vem, respeitosamente, apresentar esclarecimento referente aos medicamentos abaixo, conforme segue.

1- Lote 18J94P de Amoxicilina

No dia 05/02/2020, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020, a determinação de recolhimento do medicamento amoxicilina lote 18J94P. Tendo a empresa discordado desta decisão, protocolou junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recurso administrativo por meio do expediente nº 0415668/20-4.

Tal recurso foi recebido pela Anvisa no efeito suspensivo conforme preconiza o art. 17 da RDC 266/2019[1] e assim permanece conforme decisão em Circuito Deliberativo– CD_DN 432/2020 constante no site da Anvisa, onde a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por não retirar o efeito suspensivo do recurso, continuando, portanto, suspensa a determinação de recolhimento do lote 18J94P de amoxicilina.

Portanto, a solicitação de recolhimento e respectivos prazos da RDC 55/05 estão suspensos em razão da interposição de recurso pela empresa, estando o mesmo sob efeito suspensivo até julgamento final do mérito pela Anvisa, o que permite manutenção do Lote 18J94P no mercado uma vez que o efeito suspensivo cessa as ações de recolhimento até decisão do mérito pela Anvisa. Informamos por fim, que a Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020 diz respeito única e exclusivamente ao lote 18J94P de amoxicilina, não afetando, portanto, outros lotes do produto.

---

[1] *Art. 17. **O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo**, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*
§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.
*§ 2º Evidenciado o risco sanitário, **o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo**.*
§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Fl. 760
Ass.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.000677/2011-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/10/2013
Nome Comercial	BESILATO DE ANLODIPINO	**Registro**	143810161	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PE/PVDC OPC X 20 ATIVA	1438101610015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30 ATIVA	1438101610023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio plástico PVDC opaco: Alumínio gramatura 74 +-4 gm2, espessura 25micrômetros. Plástico PVDC triplex (PVC 250micrômetros, PE 25 micrômetros e PVDC 90g/m2).)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A.
  CNPJ: - 02.814.497/0008-83
  Endereço: - - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Fls. 761

Via de Administração ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500 ATIVA	1438101610031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 20 ATIVA	1438101610041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30 ATIVA	1438101610058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Principio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

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 Institucional
Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500 ATIVA	1438101610066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60 ATIVA	1438101610074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60 ATIVA	1438101610082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Fls. 763
Assin. 2002

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Fls. 764

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo BESILATO DE ANLODIPINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Fl. 76.67
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	**Registro**	125680146	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Medicamento de referência**	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fls. 768

3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo ATENOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fls. 770
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo ATENOLOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação -

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Fls. 772

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

FL. 473
ASS.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Fl. 771
Ass.

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.235466/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/05/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680185	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD **CANCELADA OU CADUCA**	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801850022	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fl. 175
Assi.

3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801850030	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801850049	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOS ATIVA	1256801850057	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850065	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Princípio Ativo AZITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Fls. 776
Proc. 2004

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
CONSERVAR EM LUGAR SECO
PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOS ATIVA	1256801850073	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Princípio Ativo AZITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Fls. 177

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fl. 478
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.209952/2007-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/06/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680183	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 2 ATIVA	1256801830013	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 3 ATIVA	1256801830021	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 80 ATIVA	1256801830031	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120 ATIVA	1256801830048	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830056	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 450 ATIVA	1256801830064	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830072	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830102	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo AZITROMICINA DI-hIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos

Destinação Institucional
Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Sim

Fl. 180
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 210 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830110	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 5 ATIVA	1256801830129	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

FL. 781
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPTOPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	46.179.008/0001-68	**Autorização**	1.00.038-1
Processo	25351.669808/2009-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/09/2015
Nome Comercial	CAPTOPRIL	**Registro**	100380098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1003800980018	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 46.179.008/0003-20 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

FL. 782
ASS.

Via de Administração	ORAL
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	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1003800980026	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 46.179.008/0003-20 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Fls. 783
Assin. 2001

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fl. 784
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654373/2021-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	**Registro**	113430203	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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

Fl. 786
Ass.

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fls. 787
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fls. 788

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654373/2021-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	**Registro**	113430203	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo: CARBAMAZEPINA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
  CNPJ: - 19.570.720/0001-10
  Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Fl. 789
Ass.

Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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

Fls. 190
Assin.

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fls. 791
Ass. 2011

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fl. 792
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.205247/2007-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/03/2008
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	103700509	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CEFALEXINA			**Medicamento de referência**	Keflaxina
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1037005090010	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1037005090029	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1037005090037	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Fl. 3807 93
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1037005090045	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo CEFALEXINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
  CNPJ: - 17.159.229/0001-76
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1037005090053	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Fl. 94
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1037005090061	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Fl. 795
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.000220/2006-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/07/2006
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	155620023	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	KEFLEX
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 ATIVA	1556200230010	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem:
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação:
- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fls. 796
Rub.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 ATIVA	1556200230029	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1556200230037	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Fls. 747
Ass. 20m

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
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1556200230045	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 05.439.635/0001-03 **Endereço:** COSMÓPOLIS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1556200230053	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA

Fls. 798
Ass.

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1556200230061	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo CEFALEXINA MONOIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
  CNPJ: - 05.439.635/0001-03
  Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

FL. 799
ASS.

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1556200230071	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 05.439.635/0001-03 **Endereço:** COSMÓPOLIS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
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
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINARIZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.013510/2003-49	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/12/2003
Nome Comercial	CINARIZINA	**Registro**	123520143	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CINARIZINA			**Medicamento de referência**	STUGERON
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430011	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430021	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Princípio Ativo CINARIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação STUGERON

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
  Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL 1

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

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430038	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430046	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430054	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430062	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430070	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430089	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430097	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	STUGERON
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430100	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

FL. 803
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINARIZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.013510/2003-49	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/12/2003
Nome Comercial	CINARIZINA	**Registro**	123520143	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CINARIZINA			**Medicamento de referência**	STUGERON
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430011	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430021	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	STUGERON
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
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

Fls. 804
Rubr.

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430038	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430046	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430054	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430062	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430070	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430089	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430097	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CINARIZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	STUGERON
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430100	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/06/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	**Registro**	125680150	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	Cipro ®
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Fls. 807
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

809

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação Institucional
Comercial

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.211961/2008-54	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/04/2009
Nome Comercial	clonazepam	**Registro**	113430166	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE:
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2.5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301660014	SOLUÇAO ORAL	13/04/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2.5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1134301660022	SOLUÇAO ORAL	13/04/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Fls. 812
Rubr.

Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO OPACO GOTEJADOR OCUMETRO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
  CNPJ: - 50.929.710/0001-79
  Endereço: CAMPINAS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 "B"

Destinação Hospitalar

Tarja -

Fl. 836
Ass. 2001

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
  CNPJ: - 50.929.710/0001-79
  Endereço: CAMPINAS - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 "B"

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fls. 898
Ass. 2011

24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco)
- Secundária - Caixa ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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 "B"

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo CLONAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Caixa (Caixa de cartolina)

Fls. 820
Assin. 10/01/22

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.390235/2006-27	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/12/2007
Nome Comercial	dexametasona	**Registro**	110850035	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350016	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350024	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Fl. 822
Ass.

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PET AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
  CNPJ: - 06.628.333/0001-46
  Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350032	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350040	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350059	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Fl. 823
Ass.

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350067	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350075	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Fl. 824
Ass. 2007

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350083	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350091	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350105	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350113	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350121	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350131	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350148	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350156	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350164	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Fl. 824
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.045969/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/07/2005
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA	**Registro**	125680126	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DEXASON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801260012	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801260020	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Fl. 827
Ass.

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fls. 8 28
Ass.

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Fl. 829 Proc. nº

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fl. 830
Ass. 2004

FL. 933
Rubr.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLARADEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.191574/2005-41	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2005
Nome Comercial	POLARADEX	**Registro**	138410020	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS			**ATC**	ANTIALERGICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED ATIVA	1384100200015	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED ATIVA	1384100200023	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A
  CNPJ: - 02.456.955/0001-83
  Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP MED ATIVA	1384100200031	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + COP MED (EMB HOSP) ATIVA	1384100200041	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED (EMB HOSP) ATIVA	1384100200058	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Fl. 833
Ass.

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP MED (EMB HOSP) ATIVA	1384100200066	SOLUÇAO ORAL	04/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Fl. 834
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fls. 835

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023131/0080	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/02/2001
Nome Comercial	DICLOFARMA	**Registro**	110850016	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO DE SÓDIO, DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160012	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1108500160020	SOLUÇAO INJETAVEL	30/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160039	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fls. 837
Ass. 200m

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAXALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.027360/0108	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/05/2002
Nome Comercial	MAXALGINA	**Registro**	138410002	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA, dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	Novalgina (Comprimidos 1g)
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			**ATC**	ANALGESICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1384100020017	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

838

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1384100020025	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1384100020033	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG/ML SOL OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1384100020041	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1384100020051	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Fl. 0139
Ass.

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CT 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1384100020068	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

840

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1384100020076	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1384100020084	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fl. 843
Ass.

Local de Fabricação

- **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A
  CNPJ: - 02.456.955/0001-83
  Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML + 50 BULAS ATIVA	1384100020092	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR DISPLAY 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML + 50 BULAS ATIVA	1384100020106	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100020114	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100020122	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100020130	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + COP DOS ATIVA	1384100020149	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + COP DOS ATIVA	1384100020157	SOLUÇAO ORAL	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100020165	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

FL. 843

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

17	500MG COM CT DISP 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100020173	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1384100020181	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	500MG COM CT DISP 50 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100020191	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1384100020203	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100020211	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1384100020221	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Fl. 844
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

23	1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1384100020238	Comprimido	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	1 G COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1384100020246	Comprimido	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1 G COM CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1384100020254	Comprimido	29/05/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.037743/0195	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/01/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	125680041	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410010	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1256800410029	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Fl. 946
Ass.

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1256800410037	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fl. 847
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410045	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

FL. 848
ASS.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410053	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410061	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Fl. 849
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410071	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410088	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410096	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410101	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410118	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410126	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Fl. 850
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT) ATIVA	1256800410134	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800410142	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256800410150	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1256800410169	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410177	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410185	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Fl. 851
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410193	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410207	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410215	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410223	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410231	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410241	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT) ATIVA	1256800410258	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1256800410266	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 ATIVA	1256800410274	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4 ATIVA	1256800410282	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410290	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800410304	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256800410312	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

FL. 954
ASS.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023133/0013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	DIPIFARMA	**Registro**	110850018	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1108500180013	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1108500180021	SOLUÇAO INJETAVEL	22/07/2002	24 meses

Fl. 855
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1108500180048	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco aplicador de vidro âmbar • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 01 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fl. 856
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.456946/2014-61	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	125680299	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	Mesilato de Doxazosina (registrado por Merck S/A)
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990014	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990030	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Fls. 857
Rubr.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990049	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990057	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990065	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990073	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990081	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990091	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990103	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo MESILATO DE DOXAZOSINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho (Cartolina)

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial
Institucional

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990111	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990121	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990138	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990146	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990154	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990162	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

17	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990170	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990189	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990197	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990200	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990219	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990227	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Fls. 861
Rub.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990235	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990243	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990251	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990261	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo MESILATO DE DOXAZOSINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
- Secundária - Cartucho (Cartolina)

Local de Fabricação

- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990278	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990286	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990294	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990308	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Fls. 0163

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990316	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990324	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990332	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Fls. 864

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125776/2022-04	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	SANVAPRESS	**Registro**	113430211	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134302110018	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302110026	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda
  CNPJ: - 19.570.720/0007-06
  Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
  CNPJ: - 61.068.755/0001-12
  Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

FL. 865
ASS.

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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134302110034	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302110042	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Fl. 866
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	48.113.906/0001-49	**Autorização**	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	104810098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Fl. 867
Ass.

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Fls. 868
Rub. 2007

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fls. 869
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Fls. 872
Ass.

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Fl. 873
Ass.

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fl. 974
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fls. 876

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Fls. 884
Assinatura

22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

885

Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

Fls. 287

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo MALEATO DE ENALAPRIL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIOSPAN COMPOSTO

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25992.026167/75	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/09/2001
Nome Comercial	HIOSPAN COMPOSTO	**Registro**	103700028	**Vencimento do registro**	01/2030
Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN COMPOSTO
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000280014	SOLUÇAO ORAL	21/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000280022	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037000280030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG + 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000280049	DRAGEA SIMPLES	21/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4,0 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037000280059	SOLUÇAO INJETAVEL	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6,67 MG/ML + 333, 4 MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000280067	SOLUÇAO ORAL	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG DRG CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1037000280075	DRAGEA SIMPLES	21/09/2001	03 anos

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	4,0 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037000280083	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Fls. 897
Ass. 2001

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	154230266	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 e Pediátrico

Fls. 898
Rubr.

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA

Fls. 829
Ass.

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Tarja Sem Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Principio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 e Pediátrico

Destinação Comercial

Tarja Sem Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660073	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Tarja Sem Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

903

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Fls. 904
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660103	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fls. 905
Rubr.

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Tarja Sem Tarja

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Fls. 906
Ass.

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660138	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Fl. 907
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660146	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660154	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fls. 90
Ass.

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Restrição de uso -

Destinação -

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660162	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo ESPIRONOLACTONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

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

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
  CNPJ: - 03.485.572/0001-04
  Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
  Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
  CNPJ: - 61.190.096/0008-69
  Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Fl. 909
Ass.

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002460/2015-76	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/01/2017
Nome Comercial	FENITOÍNA	**Registro**	113430193	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	Hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301930011	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301930021	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301930038	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
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 Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Fls. 912
Ass. Adm

Fls. 0133
Proc. 10611

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.227540/2008-45	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/07/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	**Registro**	113430169	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301690010	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301690029	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1134301690037	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1134301690045	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Fls. 914
Rubr.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301690053	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Princípio Ativo CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda
  CNPJ: - 19.570.720/0007-06
  Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda
  CNPJ: - 19.570.720/0007-06
  Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
- **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
  CNPJ: - 19.570.720/0001-10
  Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto acima de 18 anos

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1134301690061	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301690071	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Fl. 956
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.358607/2007-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/06/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	125680195	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA	1256801950019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 ATIVA	1256801950027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Fls. 957
Ass.

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Fls. 215
Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICONIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25000.020486/9918	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/12/2000
Nome Comercial	GLICONIL	**Registro**	109170064	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA			**Medicamento de referência**	DAONIL
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1091700640011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses

Princípio Ativo GLIBENCLAMIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio e Plástico PVC)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
  CNPJ: - 17.875.154/0003-91
  Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1091700640028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	GLIBENCLAMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio e Plástico PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.875.154/0003-91 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

9.2.22

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICLAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.035.244/0001-23	**Autorização**	1.04.682-0
Processo	25351.121116/2020-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/06/2020
Nome Comercial	GLICLAZIDA	**Registro**	146820093	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	GLICLAZIDA			**Medicamento de referência**	DIAMICRON MR
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1468200930011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1468200930028	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1468200930036	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Fls. 922 200mL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1468200930044	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1468200930052	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Princípio Ativo GLICLAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
  Endereço: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Fls. 223

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1000 ATIVA	1468200930060	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Princípio Ativo GLICLAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente)
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
  Endereço: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1468200930079	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

924
200m

9.25.0
200ml

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.066727/2018-38	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	hidroclorotiazida	**Registro**	143810210	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			**Medicamento de referência**	Clorana®
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100010	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100029	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100037	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

926

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100045	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100053	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo HIDROCLOROTIAZIDA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm)
- Secundária - Cartucho (Cartucho de CARTOLINA)

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A
  CNPJ: - 02.814.497/0002-98
  Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
  Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar
Institucional

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

9.27 2021

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100061	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100071	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100088	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 00.376.959/0001-26

Razão Social IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HALOXIN	13/04/2017	13/04/2027	Consultar	Ativo
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HALOXIN	01/10/2018	01/10/2028	Consultar	Ativo
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HALOXIN	01/10/2021	01/10/2031	Consultar	Ativo

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO AIRELA	29/07/2021	29/07/2031	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.955/0001-83

Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	ALUMIMAX	12/08/2015	12/08/2025	Consultar	Ativo

CNPJ 02.814.497/0002-98

Razão Social CIMED INDUSTRIA S.A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	AZIOL	25/10/2017	25/10/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 06.597.801/0001-62

Razão Social THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDROTHEO SIMPLES	30/06/2016	30/06/2026	Consultar	Ativo

CNPJ 08.055.634/0001-53

Razão Social IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	ALUMIMEC	12/01/2017	12/01/2027	Consultar	Ativo

929

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



Detalhes de Medicamentos

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	*[Não informado]*	100mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	*[Não informado]*	150mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico âmbar	*[Não informado]*	100mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
4	Frasco de plástico âmbar	*[Não informado]*	150mL	*Acondicionamento legado*	24	

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Fls. 920

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **NATULAB LABORATÓRIO S.A**
CNPJ: **02.456.955/0001-83**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% C**
Nome do Medicamento:	**KOLLANGEL**
Data da Notificação:	**12/08/2015**
Vencimento da Notificação:	**12/08/2025**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C**
Nome do Medicamento:	**ALUMIMAX**
Data da Notificação:	**12/08/2015**
Vencimento da Notificação:	**12/08/2025**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	100ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

9.33
200ml

4	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR	150ML	[SEM INFORMAÇÃO]	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria			

continua...

Fls. 932
Proc. 2001

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	**Registro**	138410033	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330024	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330032	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330040	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330059	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Fls. 933
Rub.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330067	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330075	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330083	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR
- Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A
  CNPJ: - 02.456.955/0001-83
  Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de 6 MESES

Destinação Comercial

Tarja Sem Tarja

Apresentação fracionada Não

FL. 934
ASS. 100m

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330091	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330105	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330113	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330121	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100330131	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100330148	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100330156	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP ATIVA	1384100330164	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Princípio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A
  CNPJ: - 02.456.955/0001-83
  Endereço: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

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 -

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP ATIVA	1384100330172	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP ATIVA	1384100330180	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP ATIVA	1384100330199	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP ATIVA	1384100330202	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Fl. 936
Ass.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

21	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP ATIVA	1384100330210	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Fls. 937

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.410239/2006-39	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/10/2008
Nome Comercial	IBUPROFENO	**Registro**	125680161	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui

Rotulagem

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256801610013	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/10/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801610021	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/10/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256801610031	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/10/2008	24 meses

Principio Ativo IBUPROFENO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação
- **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
  CNPJ: - 73.856.593/0001-66
  Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL
  Etapa de Fabricação:

Fl. 938
Ass.

Via de Administração ORAL