CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

024/2017

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Presencial nº 008/2017

Objeto: Registro de Preços para Aquisição parcelada de Medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos

Emissão em ____/____/____

Conclusão em ____/____/____

Observações:

VOLUME XXVIII - 28

PROTOCOLO Nº_____

DIA __/__/__

AG. Kienen

08-182-184-717-757

09126

CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Mcm. Cirúrgica Ltda

CNPJ: 04.733.376/0001-66

Processo nº.: 25351.402360/2013-66

Expediente n.º: 0899988/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME

CNPJ: 02.996.143/0001-20

Processo nº.: 25351.447653/2013-11

Expediente n.º: 0922436/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo nº.: 25351.376806/2008-82

Expediente n.º: 0966817/13-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64

Processo nº.: 25351.532671/2013-93

Expediente n.º: 0953370/13-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64

Processo nº.: 25351.532635/2013-22

Expediente n.º: 0953346/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

CNPJ: 00.233.695/0001-51

Processo nº.: 25351.469587/2013-53

Expediente n.º: 1029139/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME

CNPJ: 06.330.387/0001-20

Processo nº.: 25351.259861/2013-23

Expediente n.º: 0757420/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/Suali.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os inciso III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoxiacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação:Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.

Onde se lê:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

Leia-se:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAF/ ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Egis Pharmaceuticals PLC.		
Endereço: Bökényföldi út 118-120, Budapest, 1165		
País: Hungria		
Empresa solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.		CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7	Expediente(s): 0493424/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chácara Assay.		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0815486/15-4, 0814443/15-5 e 0814446/15-0	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaqui		
Município: Itapevi	UF: SP	CEP: 06696-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/13-3, 0132766/15-6, 0132816/15-6 e 0132758/15-5.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes. Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), , soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH		
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.		CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0689522/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016020400050

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : ACETOFLUX

Nome da Empresa:	EMS S/A		
CNPJ:	57.507.378/0003-65	**Autorização:**	1002351
Nome Comercial:	ACETOFLUX		
Princípio Ativo:	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA		
Categoria:	PROGESTAGENOS SIMPLES		
Registro:	102350036		
Processo:	25992.008257/70		
Vencimento do Registro:	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5	COMPRIMIDO SIMPLES	1	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360013
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2,5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360027
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG COM CT 01 BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	3	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360035
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5,0 MG COM CT 01 BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	4	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360043
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

	[sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CT 01 AMP VD INC X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360051
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360061
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO SIMPLES	7	07/05/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023500360078
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09129

182

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : Cloridrato de Ciclobenzaprina

Nome da Empresa:	EMS SIGMA PHARMA LTDA		
CNPJ:	00.923.140/0001-31	**Autorização:**	1035695
Nome Comercial:	Cloridrato de Ciclobenzaprina		
Categoria:	RELAXANTES MUSCULARES		
Registro:	135690540		
Processo:	25351.528676/2008-70		
Vencimento do Registro:	06/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 04	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400021
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400038
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400046

09130

Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400143
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400151
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400161
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - BRASIL EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	01/06/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1356905400178
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

09131

194 AG Kienen

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

Nome da Empresa:	EMS S/A		
CNPJ:	57.507.378/0003-65	**Autorização:**	1002351
Nome Comercial:	cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona		
Categoria:	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO		
Registro:	102350901		
Processo:	25351.574984/2007-96		
Vencimento do Registro:	03/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,5 MG + 1 MG SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	17/03/2008
Validade:	24 meses	**Registro:**	1023509010010
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO / DEXAMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

A. G. Kiener

717

09132

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULGLIC

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	SULGLIC		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO		
Registro	102350983		
Processo	25351.219922/2008-03		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL/PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	1	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830018
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL/PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	2	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830026
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL/PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	3	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830034
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL/PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	4	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830042
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL/PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)	PO PARA SOLUÇAO ORAL	5	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830050

Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV/AL PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	6	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830069
Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 3,95 G	PO PARA SOLUÇAO ORAL	7	01/03/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1023509830077

Princípio Ativo	SULFATO DE GLICOSAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

A.G. Kienen

09139

757

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Cloridrato de trazodona

Nome da Empresa	EMS S/A		
CNPJ	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Nome Comercial	Cloridrato de trazodona		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	102351138		
Processo	25351.576887/2014-16		
Vencimento do Registro	03/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	21/03/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1023511380016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	21/03/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1023511380024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	21/03/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1023511380032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAZODONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

AG. Kienen 09142

32 - 51 - 112

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos. Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas. Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD		
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600		
País: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Bipso GmbH.		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.		
País: Alemanha.		
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente (s) : 1213189/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.		
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC.		
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.		

Empresa: Laboratório Globo Ltda		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9	

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH		
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.		
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc		
País: França.		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.		
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.		
País: França.		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s) : 1184717/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA		
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.		CNPJ: 44.213.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.		
Município: Bragança Paulista.	UF: SP	CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.		

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges		
Município: Sabará	UF: MG	CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay		
Município: Hortolândia	UF: SP	CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano		
País: Suíça		
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.		CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg.		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias		
Município: São José dos Campos	UF: SP	CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ADREN

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	**Autorização:**	1013430
Nome Comercial:	ADREN		
Princípio Ativo:	EPINEFRINA		
Categoria:	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO		
Registro:	113430001		
Processo:	25001.001416/86		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	16/07/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1134300010016
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

09145

AG Kienen

91

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : AMINOFILINA

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	**Autorização:**	1013430
Nome Comercial:	AMINOFILINA		
Classe Terapêutica:	BRONCODILATADORES		
Registro:	113430118		
Processo:	25351.171752/2004-37		
Vencimento do Registro:	05/2020		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	24/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1134301180012
Princípio Ativo:	AMINOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
24 MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	24/05/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1134301180020
Princípio Ativo:	AMINOFILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		

AG: Kienen

117

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Nome da Empresa:	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	19.570.720/0001-10	**Autorização:**	1013430
Nome Comercial:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Categoria:	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro:	113430181		
Processo:	25351.380833/2009-18		
Vencimento do Registro:	01/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20ML	SOLUÇAO ORAL	1	17/01/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1134301810016
Princípio Ativo:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

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

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

09147

AG. Kienen

27 - 356

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Alcandro Gonçalves Passarinho		CNPJ: 00.795.813/0001-15
Endereço: Rua Urbano Santos, 50, Centro		
Município: São Raimundo Das Mangabeiras	UF: MA	CEP: 65840-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.701-9	Autorização Especial: 1.21.987-1	
Expediente(s): 0256430/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: R N Gomes Rodrigues & Cia Ltda.		CNPJ: 03.628.603/0001-20
Endereço: Avenida XV de Dezembro, 1099, Cidade Nova		
Município: João Lisboa	UF: MA	CEP: 65922-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.577-1	Autorização Especial: 1.23.601-9	
Expediente(s): 310013/10-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Adare Pharmaceuticals INC		
Endereço: 845 Center Drive, Vandalia, OH 45377		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0805932/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

E mpresa : Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0023-24
E ndereço : Av. Presidente Wilson , 5874 - Vila Independência		
M unicípio : São Paulo	UF: SP	CEP: 04220-002
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente (s): 0026209/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

E mpresa : Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0046-10
E ndereço : Av. Manguinhos, 3331, Bairro CIVIT II.		
M unicípio : Serra	UF: ES	CEP: 29173-082
Autorização de Funcionamento : 2.20.000-3	Expediente (s) : 1154050/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A.		CNPJ: 58.430.828/0013-01
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84 - Jd. Arpoador		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 05566-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0578978/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica); Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Grünenthal GMBH		
Endereço: Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0756291/15-8, 0756263/15-2, 0756276/15-4 e 0756285/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Semisólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Lupin Limited		
Endereço: Plot nº 15 B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0777154/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.		

Empresa Fabricante: Nextpharma S.A.S.		
Endereço: 17 route de Meulan 78520 Limay		
País: França		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0914797/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Rafa Laboratories Ltd.		
Endereço: 3 Ze'ev Lev St., Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem		
País: Israel		
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0958872/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 898, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa : Globe Química S.A.		CNPJ: 03.198.606/0001-71
Endereço : Rodovia SP 332 Km 138- Portão A, Itapavussu		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP:13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.04986-1	Expediente(s): 0906296/15-3	
Processo nº: 25351.633349/2015-33		
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: Cambendazol, capecitabina, carbonato de lítio, cetoconazol, citrato de tamoxifeno, cloridrato de amiodarona, cloridrato de bupropiona, cloridrato de propanolol, cloridrato de sibutramina, cloridrato de ticlopidina, cloridrato de tramadol, diazepam, efavirenz, fumarato de tenofovir desoproxila, ganciclovir sódico, cloridrato de glicinato de tianfenicol, hidroxiuréia, lamivudina, L-carbocisteína, mesilato de imatinibe, piroxicam, rivastigmina base, sevoclorano, sulfametoxazol, tartarato de rivastigmina, topiramato, trimetoprima, zidovudina, cloridrato de anfepramona, cloridrato de femproporex.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 899, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100036

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACIDO TRANEXAMICO

Nome da Empresa	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Nome Comercial	ACIDO TRANEXAMICO		
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS		
Registro	116370099		
Processo	25351.323698/2013-62		
Vencimento do Registro	09/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	12/08/2013
Validade	24 meses	**Registro**	1163700990011
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • Blau Farmacêutica S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

09149
AG. Kienen
48 - 177 - 448 - 449 - 614

EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. t-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - IVAÍ/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.275308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO PLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-53 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

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

AG Kienen

HB

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : SULFATO DE AMICACINA

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	SULFATO DE AMICACINA		
Categoria:	AMINOGLICOSIDEOS		
Registro:	103700297		
Processo:	25351.002930/00-95		
Vencimento do Registro:	04/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	14/04/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037002970011
Princípio Ativo:	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	14/04/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037002970028
Princípio Ativo:	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	14/04/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037002970036
Princípio Ativo:	SULFATO DE AMICACINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

09151

177

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CETOPROFENO

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	CETOPROFENO		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro:	103700548		
Processo:	25351.411343/2009-21		
Vencimento do Registro:	11/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005480013
Princípio Ativo:	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
.	SOLUÇAO ORAL	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005480021
Princípio Ativo:	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
.	SOLUÇAO ORAL	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037005480031
Princípio Ativo:	CETOPROFENO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	16/11/2010

AG Kienen

09152

448- 449

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ANDROCORTIL

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	ANDROCORTIL		
Categoria:	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		
Registro:	103700463		
Processo:	25000.000127/96-10		
Vencimento do Registro:	04/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	1	12/04/2005
Validade:	18 meses	**Registro:**	1037004630011
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC+ AMP DIL POLIET INC X 4 ML (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	2	12/04/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004630021
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	3	12/04/2005
Validade:	18 meses	**Registro:**	1037004630038
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

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

09153

			Publicação
100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	4	12/04/2005
Validade:	18 meses	**Registro:**	1037004630046
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL	5	12/04/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004630054
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	6	12/04/2005
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037004630062
Princípio Ativo:	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	ANDROCORTIL		
Embalagem:	FRASCO-AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA - Todos os direitos reservados

AC: Kiener 09154

614

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : BEPEBEN

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ:	17.159.229/0001-76	**Autorização:**	1003707
Nome Comercial:	BEPEBEN		
Categoria:	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)		
Registro:	103700100		
Processo:	25000.021787/95-18		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	1	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000017
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP)	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	2	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000025
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	3	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000033
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09155

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	5	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000051
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA	PO INJETAVEL	7	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000076
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	PO INJETAVEL	9	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000092
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12	17/05/1996
Validade:	24 meses	**Registro:**	1037001000122
Princípio Ativo:	PENICILINA G BENZATINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	14	17/05/1996

A G. KIENEN
84 INABILITADO

09156

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLENIL

Nome da Empresa	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.363.032/0001-46	**Autorização**	1.00.058-0
Nome Comercial	CLENIL		
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS		
Registro	100580009		
Processo	25991.007237/79		
Vencimento do Registro	07/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,4 MG/ML SUS NAS CT FR VD AMB X 20ML + VALV DOSAD+ PULSADOR	SUSPENSAO NASAL	1	31/08/2000

Validade	36 meses	**Registro**	1005800090019
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CLENIL NASAL AQUOSO		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MCG/DOSE PO INAL CT DISPOSIT INAL X 100 DOSES	PO INALANTE	10	31/08/2000
Validade	36 meses	**Registro**	1005800090108
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CLENIL PULVINAL		
Embalagem	• Primária - DISPOSITIVO INALADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - ITÁLIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MCG/DOSE SUS NAS CT FR PLAS OPC VALV DOSIM X 120 DOSES	SUSPENSAO NASAL	11	31/08/2000
Validade	24 meses	**Registro**	1005800090116
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	CLENIL NASAL AQUOSO		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - SANTANA DE PARNAÍBA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	NASAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO AUDITIVO		
Registro	105830615		
Processo	25351.060246/2008-47		
Vencimento do Registro	12/2013		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,0 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇAO OTOLOGICA	1	08/12/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1058306150015
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3,0 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OTOLOGICA	2	08/12/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1058306150023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICA		
IFA único	Sim		

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica	
Município: Guarulhos UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa Fabricante: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	
País: França.	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A	CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré	
Município: Barueri UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos	
Município: São Paulo UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000064

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: drosperinona + etinilestradiol

Nome da Empresa	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A		
CNPJ	72.593.791/0001-11	**Autorização**	1.02.675-4
Nome Comercial	drosperinona + etinilestradiol		
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro	126750200		
Processo	25351.240670/2015-01		
Vencimento do Registro	09/2021		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 + 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	12/09/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1267502000030
Princípio Ativo	DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/09/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1267502000014
Princípio Ativo	DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 72	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	12/09/2016
Validade	24 meses	**Registro**	1267502000022
Princípio Ativo	DROSPIRENONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

AG. Kienen

356

INABILITADO

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : Enoxalow

Nome da Empresa:	BLAU FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	58.430.828/0001-60	**Autorização:**	1016377
Nome Comercial:	Enoxalow		
Princípio Ativo:	ENOXAPARINA SÓDICA		
Categoria:	ANTITROMBOTICO		
Registro:	116370071		
Processo:	25351.367708/2005-10		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,2 ML 01	SOLUÇAO INJETAVEL	1	23/11/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710019
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	23/11/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710027
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	23/11/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710035
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 0,8 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	23/11/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710043
	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária		

Embalagem:	CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD INC. X 1,0 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	23/11/2009
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710051
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD INC X 0,2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	6	17/05/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710061
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD INC X 0,4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	7	17/05/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710078
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD INC X 0,6 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	8	17/05/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710086
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD INC X 0,8 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	9	17/05/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710094
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL		

	Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD INC X 1,0 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	10	17/05/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710108
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA	SOLUÇAO INJETAVEL	11	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710116
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	SOLUÇAO INJETAVEL	12	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710124
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD INC X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA	SOLUÇAO INJETAVEL	13	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710132
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD INC X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA	SOLUÇAO INJETAVEL	14	18/07/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1163700710140
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais BLAU FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA		

			Data de

AG. Kienen 09168

84- 249 -315

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd. - Unit XI	
Endereço: Survey Nº 61-69, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409	
País: India	
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1051679	
Expediente nº: 0831346/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese química).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.093, DE 10 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Operandi Comércio de Material Hospitalar Ltda		CNPJ: 08.405.794/0001-85
Endereço: Rua Visconde do Uruguai		
Nº : 64	Bairro: Centro	CEP: 24.030-084
Município: Niterói		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.03569-2		
Expediente nº: 824663/11-7		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Virion Diagnostica Ltda		CNPJ: 04.762.623/0001-52
Endereço: Rua Almirante Teffé, Sala 1001		
Nº : 645	Bairro: Centro	CEP: 24.030-080
Município: Niterói		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.02637-1		
Expediente nº: 0883266/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.094, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Glaxosmithkline Brasil Ltda		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes		
Nº : 8464	Bairro: Jacarepaguá	CEP: 22.783-110
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.01416-1		
Expediente nº: 0041823/15-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa: Konex Indústria e Comércio Ltda.-EPP		CNPJ: 48.203.210/0001-03
Endereço: Rua João Mafra		
Nº : 424	Bairro: Vila Brasilio Machado	CEP: 04.288-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.03584-6		
Expediente nº: 0135178/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.095, DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Almac Pharma Services Limited		
Endereço: Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração		CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento nº: 1.09811-8		
Expediente(s) nº: 0162826/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Genzyme Biosurgery		
Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, NJ 07657		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.02543-8		
Expediente(s) nº: 0751395/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant I)		
Endereço: L-14, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa - 403 722		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.03764-8		
Expediente(s) nº: 0648066/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: géis		

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.		
Endereço: Mártires de Rio Blanco, Nº 54 - Col. Huichapan - Deleg. Xochimilco - C.P. 16030, Distrito Federal		
País: México		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1		
Expediente(s) nº: 0355501/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG		
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332, Stein		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Autorização Especial: 1.20868-3	
Expediente(s) nº: 0409874/15-9 e 0409889/15-7		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015111100038

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :
Sólidos não estéreis: adesivos, cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal); pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento nº: 1.10244-0	
Expediente(s) nº 1130209/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): Pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pfizer (Perth) Pty Ltd	
Endereço: 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102	
País: Austrália	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente(s) nº: 0355214/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	
Endereço: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente(s) nº: 0440329/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvisomanto.	

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV	
Endereço: Rijksweg, 12, B - 2870, Puurs	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1	Autorização Especial nº: 1.20306-1
Expediente(s) nº: 0263961/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV	
Endereço: Rijksweg, 12, B - 2870, Puurs	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	Autorização Especial nº: 1.20029-5
Expediente(s) nº: 0157189/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis hormonais: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Phytolab Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.817.180/0001-24
Endereço: Av. das Nações		
N.º: 2482	Bairro: Parque Industrial II	CEP: 15502-030
Município: Votuporanga		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.05184-7		
Expediente(s) nº: 0885796/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões, xaropes.		

Empresa Fabricante: Ranbaxy Laboratories Limited	
Endereço: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.02352-8	Autorização Especial nº: 1.20969-2
Expediente(s) nº: 0201820/15-9	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos .

Empresa: EMS S/A:		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença		
N.º: Km 08	Bairro: Chácara Assay	CEP: 13186-901
Município: Hortolândia		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1		Autorização Especial nº: 1.20867-1
Expedientes nº: 0814414/15-1, 0813702/15-1 e 0914919/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e cápsulas moles. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.096, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.273, de 24 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº. 78, de 27 de abril de 2015, Seção I, pág. 54 e suplemento, pág. 89, conforme expediente 0882884/15-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle	
Endereço: Usine de Saint-Remy - rue de L'isle, 28380 Saint Remy Sur Avre	
País: França	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.00553-1	
Expediente(s) nº: 0976382/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 419, 209, 302, 15 e 102 da Resolução RDC 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.097, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.081.203/0001-36
Endereço: SIA/SUL, Trecho 03, Lote 625/695, Lojas 29, 30 e 32		
Nº : S/Nº	Bairro: SIA/SUL	CEP: 71200-030
Município: Brasília		UF: DF
Autorização de Funcionamento nº: 1.05977-7		
Autorização Especial nº: 1.21463-0		
Expediente(s) nº: 0374607/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.098, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015111100039

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

A G. Kienen 09170

249

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : PATANOL

Nome da Empresa:	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A		
CNPJ:	56.994.502/0001-30	**Autorização:**	1000685
Nome Comercial:	PATANOL		
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE OLOPATADINA		
Categoria:	MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL		
Registro:	100681110		
Processo:	25351.659723/2012-62 **Proc. Anterior :** 25000.022059/97-68		
Vencimento do Registro:	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	18/11/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1006811100019
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novartis Biociências S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	18/11/2013
Validade:	24 meses	**Registro:**	1006811100027
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novartis Biociências S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	3	18/11/2013
Validade:	21 meses	**Registro:**	1006811100035
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novartis Biociências S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	4	18/11/2013

315 A.G. Kienen 09171

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CODATEN

Nome da Empresa:	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A		
CNPJ:	56.994.502/0001-30	**Autorização:**	1000685
Nome Comercial:	CODATEN		
Princípio Ativo:	DICLOFENACO SÓDICO / FOSFATO DE CODEÍNA		
Categoria:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	100680898		
Processo:	25351.001391/01-58		
Vencimento do Registro:	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	08/01/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1006808980011
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NOVARTIS BIOCIENCIAS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	08/01/2003
Validade:	24 meses	**Registro:**	1006808980021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais NOVARTIS BIOCIENCIAS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

AG. Kienem 09172

90

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.381, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 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. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: LONGUINHO ZEFERINO OLIVEIRA -ME
ENDEREÇO: JOAQUIM BAUDUINO DE SOUZA,528
BAIRRO: centro CEP: 79540000 - CASSILÂNDIA/MS
CNPJ: 09.371.794/0001-74
PROCESSO: 25351.211869/2015-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, Nº 1.39077-5, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.
EMPRESA: UNIPHARMA CARANGOLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. NELSON MEIRELES, Nº 20
BAIRRO: CENTRO CEP: 36820000 - DIVINO/MG
CNPJ: 04.077.968/0001-77
PROCESSO: 25351.252751/2015-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões satisfatórias obre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com o artigo 6º da Resolução RDC 17/2013 e Lei 5.991/73.
EMPRESA: PROVLABOR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: PRAÇA SANTO ANTONIO, Nº 125
BAIRRO: CENTRO CEP: 12500350 - GUARATINGUETÁ/SP
CNPJ: 02.900.459/0003-39
PROCESSO: 25351.116709/2015-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, Nº 1.40237-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.
EMPRESA: F. C. FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA BRASIL, Nº 1343
BAIRRO: CENTRO CEP: 15800030 - CATANDUVA/SP
CNPJ: 04.905.256/0001-07
PROCESSO: 25351.227942/2015-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.382, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 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 GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: M & S FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: R WOLFGANG AMMON, Nº 87, LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 89290000 - SÃO BENTO DO SUL/SC
CNPJ: 09.593.387/0001-01
PROCESSO: 25351.487190/2010-34 AUTORIZ/MS: 1.39232.0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.383, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 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. Indeferir o Pedido de 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 GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: BRIGE & SILVA LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, Nº 617
BAIRRO: CENTRO CEP: 65901450 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 07.054.828/0001-71
PROCESSO: 25351.159347/2006-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ANDRADE & CHAMMAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO AMADEU, Nº 2323, LOJA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 15700082 - JALES/SP
CNPJ: 05.954.171/0001-73
PROCESSO: 25351.000339/2005-70
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMÁCIA VOLTA À NATUREZA LTDA
ENDEREÇO: SHC/NORTE CL, QUADRA 302, BLOCO B, LOJA 03 E 63, TÉRREO
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70723520 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.597.443/0001-01
PROCESSO: 25351.256865/2005-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: PRODERMA FARMÁCIA LTDA
ENDEREÇO: RUA LUCAS DE OLIVEIRA, Nº 49, SALA 08
BAIRRO: CENTRO CEP: 93510110 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 89.905.020/0001-15
PROCESSO: 25025.000423/92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA BRESCIANI LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO Nº 35
BAIRRO: CENTRO CEP: 13360000 - CAPIVARI/SP
CNPJ: 56.148.687/0001-61
PROCESSO: 25351.007613/01-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Solicitação de Renovação de Autorização peticionada fora do período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva Autorização, contrariando o Art. 8º, § 2º e § 3º da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.384, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 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. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: HUNGRIA & CORONEL LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL RIBAS, 520
BAIRRO: CENTRO CEP: 84600000 - UNIÃO DA VITÓRIA/PR
CNPJ: 06.865.464/0001-47
PROCESSO: 25351.089816/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.10413.3
ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSAR MEDICAMENTO
MANIPULARINSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.385, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 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 a decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 53037-68.2014.4.01.3400, pela Juíza Federal da 5ª Vara/DF, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento da Empresa 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: PROLIFARMA FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua paracatu, Nº 1592
BAIRRO: Bandeirantes CEP: 36047040 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 01.267.825/0001-30
PROCESSO: 25000.020945/98-74 AUTORIZ/MS: 1.03762.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.388, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Agila Specialties Private Limited (Specialty Formulation Facility)	
Endereço: No. 19 A, Plot Nº 284, B/1, Bommasundra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105	
País: Índia	
Empresa solicitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente(s) nº: 0915748/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e preparação asséptica) e pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Agila Specialties Private Limited (Sterile Product Division).	
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076	
País: Índia.	
Empresa importadora: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento nº: 1.08830-7	
Expediente(s) nº: 0987584/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda.		CNPJ: 43.843.358/0022-13
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini		
N.º: 270	BAIRRO: Cidade Industrial	CEP: 81260-230
MUNICÍPIO: Curitiba		UF: PR
Autorização de Funcionamento n.º: 2.20001.2		
Expediente(s) nº: 1072068/13-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Nº 2 Huang Shan Road, Wuxi, Jiangsu	
País: China	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1	
Expediente(s) nº: 0739255/14-9	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015051100205

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Avid Bioservices, Inc.	
Endereço: 14282 Franklin Avenue, Tustin, Califórnia 92780	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9	
Expediente(s) nº: 1027408/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronidase.	

Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Endereço: Avenida Paulo Ayres		
N.º: 280	Bairro: Vila Iasi	CEP: 06767-220
Município: Taboão da Serra		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4		
Autorização Especial nº: 1.20221-7		
Expediente nº: 0797552/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica);		

Empresa Fabricante: Centrale Afdeling voor Fractionering van Het Rode Kruis (CAF) CVBA	
Endereço: De Tyraslaan, 109 - B-1120, Bruxelas.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Biotest Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.348.731/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.00914-7	
Expediente(s) nº: 0700796/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos biológicos ativos: Pasta V da albumina humana e Pasta II de Imunoglobulina.	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.		
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0		
Expediente(s) nº: 1022152/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis; suspensões.		

Empresa: Delfin Fármacos e Derivados Ltda.		CNPJ: 10.862.313/0001-02
Endereço: Rua Jackson R. Bueno		
N.º: 817	Bairro: Loteamento Jardim Aeroporto	CEP: 42.700-000
Município: Lauro de Freitas		UF: BA
Autorização de Funcionamento nº: 1.09899-3		
Expediente(s) nº: 0492808/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MedImmune, LCC Frederick Manufacturing Center	
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Expediente(s) nº: 0088731/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7	
Expediente(s) nº: 0104259/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.		
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontário L5N7K9		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1		
Expediente(s) nº: 0888260/14-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.P.A.	
Endereço: 2° Trav. sx via morolense, 5 - 03013, Ferentino(FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	CNPJ: 10.742.412/0001-50
Autorização de Funcionamento nº: 1.08037-9	
Expediente(s) nº: 1153507/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume(com esterilização terminal) e soluções parenterais de grande volume(com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Rechon Life Science AB	
Endereço: Soldattorpsvägen 5, Limhamn, 21613,Sweden	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento nº: 1.02876-2	
Expediente(s) nº: 1129113/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno *volume* (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: Swedish Orphan Biovitrum AB	
Endereço: Strandbergsgatan 49, Stockholm 11276	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070868/0001-69
Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6	
Expediente(s) nº: 1034718/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfarmoroctocogue.	

Empresa: UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 48.396.378/0001-82
Endereço: Rua do Cruzeiro		
N.º: nº 374	Bairro: Vila Duzzi	CEP: 09725-310
Município: São Bernardo Do Campo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.550-9		
Autorização Especial nº: 120248-1		
Expediente(s) nº: 0612025/12-3, 0612042/12-3 e 0612052/12-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções orais, xaropes, loções e soluções tópicas.		

Empresa Fabricante: Valpharma S.p.A.	
Endereço: Via Ranco, 112 - 47899 Serravalle	
País: República de San Marino	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento nº: 1.00573-9	
Expediente(s) nº: 1026483/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Warner Chilcott Deutschland GmbH	
Endereço: Dr. Otto Röhm Strasse, 2-4, 64331 Weiterstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7	
Expediente(s) nº: 0104273/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.389, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Considerando o 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.	
Endereço: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Expediente nº: 0104101/15-1	
Motivo: Em atendimento ao art.11 da RDC nº204/2005: não apresentação de Revisão Periódica do Produto na versão completa, conforme notificação de exigência nº0148026/15-0.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.390, DE 7 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: G Production Inc.		
Endereço: 19400 Route Transcanadienne, Baie D'Urfé, QC, H9X 3S4		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.		CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento nº: 1.02916-7	Autorização Especial nº: 1.21668-9	
Expediente(s) nº: 1028794/14-9		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.394, DE 8 DE MAIO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015051100206

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PRESS PLUS

Nome da Empresa	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Nome Comercial	PRESS PLUS		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	109740145		
Processo	25000.052251/99-96		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2,5 MG + 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	21/12/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1097401450013
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO CLORIDRATO DE BENAZEPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	21/12/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1097401450080
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO CLORIDRATO DE BENAZEPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG + 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100	CAPSULA GELATINOSA DURA	9	21/12/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1097401450099
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO CLORIDRATO DE BENAZEPRIL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - TABOÃO DA SERRA - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - JANDIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Não		

AG. Kienen 09177

140 - 155 - 322 - 519 - 529 - 636 - 598

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP		
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.		**CNPJ:** 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	**Expediente(s):** 1621775/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG		
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8		**Expediente(s) nº: 1799027/16-1**
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH.		
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau.		
País: Alemanha.		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1		**Expediente:** 1693544/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG.		
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf.		
País: Suiça.		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4		**Expediente(s):** 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 48.113.906/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	**UF:** MG	**CEP:** 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0	**Expediente(s):** 2384962/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

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

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A.		**CNPJ:** 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK		
Município: Santa Maria.	**UF:** DF	**CEP:** 70310-500
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	**Expediente(s):** 1458014/16-4	1457672/16-4, 1458107/16-8 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós. **Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos:** cápsulas e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis, pastas e pomadas. **Líquidos não estéreis:** colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd		
Endereço: 4303 Kaiseraugust		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4		**Expediente(s):** 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IPA)		**CNPJ:** 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	**UF:** RJ	**CEP:** 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	**Expediente(s):** 1542136/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis penicilínicos:** cápsulas, comprimidos revestidos e pós.		

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos		
Município: São Bernardo do Campo	**UF:** SP	**CEP:** 09696-005
Autorização de Funcionamento: 1.00.191-9	**Expediente(s):** 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos. **Semissólidos não estéreis:** cremes e géis. **Líquidos não estéreis:** emulsões, soluções e xaropes.		

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

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

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112100016

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

ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ---------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, acronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcilio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro	
Município: Miracema / UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621522/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubaense Ltda.	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro.	
Município: São José de Ubá / UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.	
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS	CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 / Expediente(s): 1017663/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande.	
Município: Guarulhos / UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 / Expediente(s): 1184330/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4 / Expediente(s): 0929569/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1 / Expediente(s): 0966817/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maíz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090.	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: CENEXI.	
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois.	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 / Expediente(s): 1138610/16-0	

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

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

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Est Romeiros, Votuporim	
Município: Santana de Parnaíba	UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossol, suspensões e suspensões aerossol.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A	
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 0762539/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	
Endereço: Willmar-Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 1106826/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções (granel).	

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 1895155/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Merck S.A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1201673/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.	
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1151155/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.	

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.	
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1151131/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.	

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd.	
Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115	
País: Índia	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0950784/15-1

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

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 1016222/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited [Beta Lactam Division].	
Endereço: 152/6, 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 0600332/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 12.424.020/0001-79
Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2	Expediente(s): 0031517/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011- Aprilia (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1727339/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.L.	
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037.	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1713734/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.	
Endereço: GOSB Ihsan Dede Caddesi 900. Sokak, Gebze-Kocaeli.	
País: Turquia.	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1185160/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1416752/16-2 e 1140603/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0135-48
Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial	
Município: João Monlevade	UF: MG CEP: 35930-395
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0670599/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais	

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
PROCESSO: 25743.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.650-290
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07605-0
CNPJ: 03.562.124/0001-59
PROCESSO: 25752.167714/2016-78
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: NITERÓI
UF: RJ
CEP: 24050-090
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.
EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.197/0001-88
PROCESSO: 25752.183912/2016-10
ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
BAIRRO: BONSUCESSO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21041-150
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: AMB SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: BELFORD ROXO
MUNICÍPIO: BELFORD ROXO
UF: RJ
CEP: 26130-130
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.
EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.07613-7
CNPJ: 10.851.534/0004-28
PROCESSO: 25752.187145/2016-85
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22.775-056
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

AG Kienen

140

09180

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : UNI-CARBAMAZ

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	UNI-CARBAMAZ		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	104970172		
Processo:	25000.014921/94-06		
Vencimento do Registro:	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	4	25/10/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701720040
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	25/10/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701720059
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	25/10/1995
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701720067
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	25/10/1995

09131

Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701720075
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	1	25/10/1995
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049701720016
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	UNI - CARBAMAZ		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	25/10/1995
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049701720024
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	UNI - CARBAMAZ		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	3	25/10/1995
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049701720032
Princípio Ativo:	CARBAMAZEPINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	UNI - CARBAMAZ		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA, Todos os direitos reservados

AG Kienen
09182
155

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CARVEROL

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	CARVEROL		
Categoria:	PRODUTOS PARA TERAPIA DE INTOXICACOES		
Registro:	104971372		
Processo:	25351.707878/2008-86 **Proc. Anterior :** 25000.001235/98-81		
Vencimento do Registro:	11/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	14/02/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713720016
Princípio Ativo:	CARVÃO VEGETAL ATIVADO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
PÓ OR CT ENV X 5 G	PO SECO	2	14/02/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713720024
Princípio Ativo:	CARVÃO VEGETAL ATIVADO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

09183

AG. Kienen

322

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NAUSICALM B6

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	NAUSICALM B6		
Classe Terapêutica:	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro:	104971128		
Processo:	25000.026042/97-15		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280019
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280027
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		

09184

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280035
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	4	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280043
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09185

50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	6	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280061
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280078
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - SANTA MARIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	ORAL 1		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG + 10 MG COM CT 50 STR X 4	COMPRIMIDO SIMPLES	5	29/05/1998
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049711280051
Princípio Ativo:	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - STRIP - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:			

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : ERGOMETRIN

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	ERGOMETRIN		
Categoria:	OCITOCICOS NAO HORMONAIS		
Registro:	104970126		
Processo:	25001.004739/86		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	26/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701260058
Princípio Ativo:	MALEATO DE METILERGOMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12	DRAGEA SIMPLES	1	26/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701260015
Princípio Ativo:	MALEATO DE METILERGOMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,125 MG DRG CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP)	DRAGEA SIMPLES	2	26/03/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049701260023
Princípio Ativo:	MALEATO DE METILERGOMETRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

AG. Kienen 0918 09187

529

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)		
Classe Terapêutica:	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro:	104971339		
Processo:	25351.194464/2006-12		
Vencimento do Registro:	10/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	02/10/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049713390016
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PETIDINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - TABOÃO DA SERRA - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

AG. Kienen
09188

636

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TOPCOID

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	TOPCOID		
Princípio Ativo:	POLISSULFATO DE MUCOPOLISSACARíDeO		
Categoria:	ANTIVARICOSOS TOPICOS		
Registro:	104971302		
Processo:	25351.005640/02		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/G GEL CT BG AL X 20 G	GEL	1	23/03/2009
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713020014
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/G GEL CT BG AL X 40 G	GEL	2	23/03/2009
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713020022
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG/G GEL CT BG AL X 20 G	GEL	3	23/03/2009
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713020030
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG/G GEL CT BG AL X 40 G	GEL	4	23/03/2009
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713020049
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3MG/G POM CT BG AL X 20 G	POMADA DERMATOLOGICA	5	23/03/2009
Validade:	36 meses	**Registro:**	1049713020057

Detalhe do Produto : OXCARB

Nome da Empresa:	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ:	60.665.981/0001-18	**Autorização:**	1004977
Nome Comercial:	OXCARB		
Princípio Ativo:	OXCARBAZEPINA		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	104971213		
Processo:	25000.018965/98-49		
Vencimento do Registro:	04/2017		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130010
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	2	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130029
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130037
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	4	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130045
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

Validade:	24 meses **Registro:** 1049712130150
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130169
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130177
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130185
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML	SUSPENSAO ORAL	19	17/04/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130193
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SUSPENSAO ORAL	20	26/12/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1049712130207
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - BRASIL		

AG. Kienen

09191

199-697

ANEXO

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

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

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

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

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

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC		
Endereço: Rupniecu iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114		
País: Letônia		
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3		Expediente(s): 0243773/15-2
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 70 (§ 1º), 73, 80 (inciso V), 102, 103, 105, 107, 111, 117, 125, 186, 197 (§ 2º), 201, 283 (§ 2º), 315 (§ 2º) e 316.		

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Empresa solicitante: Merck S/A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1023933/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

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

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

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

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062000041

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

AG. Kienen

697 09193

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMETICONA

Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Nome Comercial	DIMETICONA		
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES		
Registro	105830322		
Processo	25351.063734/2003-00		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10	CAPSULA GELATINOSA MOLE	1	21/06/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1058303220012
Princípio Ativo	DIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CATALENT BRASIL LTDA. - INDAIATUBA - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA MOLE	2	21/06/2004
Validade	24 meses	**Registro**	1058303220020
Princípio Ativo	DIMETICONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CATALENT BRASIL LTDA. - INDAIATUBA - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

AG. Kienen

09195

210

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MÉDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TÉRREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda.		CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1	Expediente: 1405199/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited		
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG		
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena		
País: Austria		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).		

Empresa: Farmoquímica S/A		CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, suspensões acrossol e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited		
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 170940/05-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).		

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.		CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo		
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG	CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)		
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana		
País: India		
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.		CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 08257739/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division).		
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.		
País: India		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1153556/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.		
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400024

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

290 PROMETIC

09196

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOLAMIN			
Nome da Empresa	FARMOQUÍMICA S/A		
CNPJ	33.349.473/0001-58	**Autorização**	1.00.390-6
Nome Comercial	DOLAMIN		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Registro	103900139		
Processo	25351.202887/2002-90		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/02/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1039001390016
Princípio Ativo	CLONIXINATO DE LISINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL • FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	26/02/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1039001390024
Princípio Ativo	CLONIXINATO DE LISINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09197

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	26/02/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1039001390032

Princípio Ativo	CLONIXINATO DE LISINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL • FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

09198

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 4 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	26/02/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1039001390040
Princípio Ativo	CLONIXINATO DE LISINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	26/02/2003
Validade	36 meses	**Registro**	1039001390059
Princípio Ativo	CLONIXINATO DE LISINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL • FARMOQUÍMICA S/A - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

09199

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

AG. Kienen 09200

277.635

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

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

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP CEP: 15.057-43
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 1043313/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A.	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75.132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1140642/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A	
Endereço: Via Palermo, 26/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Daia	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerenguê, 2059 - Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 22713-002
Autorização de Funcionamento: 1.00.177-1	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda.	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lírio Callau, Km 02, Sitio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE CEP: 63180-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.085-1	Expediente(s): 1294188/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro.	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69.020-070
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Empresa: UCB Biopharma S.A	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 0253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016091200023

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

AG. Kienen 09201

272

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : VENALOT H

Nome da Empresa:	TAKEDA PHARMA LTDA.		
CNPJ:	60.397.775/0001-74	**Autorização:**	1006398
Nome Comercial:	VENALOT H		
Categoria:	ANTIVARICOSOS TOPICOS		
Registro:	106390118		
Processo:	25991.002184/80		
Vencimento do Registro:	03/2020		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 40 ML	CREME DERMATOLOGICO	1	30/10/1989
Validade:	24 meses	**Registro:**	1063901180010
Princípio Ativo:	CUMARINA / heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 80 ML	CREME DERMATOLOGICO	2	30/10/1989
Validade:	24 meses	**Registro:**	1063901180029
Princípio Ativo:	CUMARINA / heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 120 ML	CREME DERMATOLOGICO	3	30/10/1989
Validade:	24 meses	**Registro:**	1063901180037
Princípio Ativo:	CUMARINA / heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09202

5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 240 ML	CREME DERMATOLOGICO	4	30/10/1989
Validade:	24 meses	**Registro:**	1063901180045
Princípio Ativo:	CUMARINA / heparina sódica suína		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09203

AG. Kienen

635

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: ALBOCRESIL

Nome da Empresa	TAKEDA PHARMA LTDA.		
CNPJ	60.397.775/0001-74	**Autorização**	1006398
Nome Comercial	ALBOCRESIL		
Classe Terapêutica	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES		
Registro	106390084		
Processo	25992.000488/66		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
360 MG/ ML SOL GINEC CONC CT FR VD AMB X 12 ML	SOLUÇAO GINECOLOGICA	1	27/09/2001
Validade	48 meses	**Registro**	1063900840017

Princípio Ativo	POLICRESULENO
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	VAGINAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

09204

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
18 MG/G GEL CT BG AL X 50 G + APLIC	GEL	2	27/09/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1063900840025
Princípio Ativo	POLICRESULENO A 36%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

09205

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
90 MG OVL CT 01 ROT X 6	OVULO	4	27/09/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1063900840041
Princípio Ativo	POLICRESULENO A 36%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BALDE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09206

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
90 MG OVL CT 2 ROT X 3	OVULO	5	27/09/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1063900840038
Princípio Ativo	POLICRESULENO A 36%		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BALDE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	VAGINAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09207

AG. Kuneni

436 - 578 - 579

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MÉDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TÉRREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda.	CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis	
Município: Manaus	UF: AM CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1	Expediente: 1405199/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena	
País: Austria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).	

Empresa: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis; soluções, suspensões, suspensões aerossol e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited	
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 170940/05-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).	

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.	CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo	
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: India	
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.	CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division).	
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.	
País: India	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1153556/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400024

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

A.G. Kienen 09208

436

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Haloperidol

Nome da Empresa	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Nome Comercial	Haloperidol		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	103870061		
Processo	25351.626088/2007-10		
Vencimento do Registro	11/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	03/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1038700610017
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	03/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1038700610025
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	3	03/11/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1038700610033
Princípio Ativo	HALOPERIDOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		

578 AG. Kienen 09211

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NITROP

Nome da Empresa:	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ:	17.174.657/0001-78	**Autorização:**	1003877
Nome Comercial:	NITROP		
Classe Terapêutica:	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro:	103870012		
Processo:	25991.008669/80		
Vencimento do Registro:	09/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	10/12/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700120011
Princípio Ativo:	NITROPRUSSETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	10/12/2001
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700120036
Princípio Ativo:	NITROPRUSSETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		

09212

579 AG. Kienen

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : HYPONOR

Nome da Empresa:	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ:	17.174.657/0001-78	**Autorização:**	1003877
Nome Comercial:	HYPONOR		
Categoria:	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES		
Registro:	103870030		
Processo:	25000.033903/98-67		
Vencimento do Registro:	03/2019		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (REST HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	25/03/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700300018
Princípio Ativo:	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HYPONOR		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (REST HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	25/03/1999
Validade:	24 meses	**Registro:**	1038700300026
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	HYPONOR		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

09213
456
AG. Kuenen

ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ----------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.		CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcílio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro		
Município: Miracema	UF: RJ	CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6	
Expediente(s): 1621522/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubaense Ltda.		CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro.		
Município: São José de Ubá	UF: RJ	CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1		Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8		
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.		

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.		
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098		
País: Índia		
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS		CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.		

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.		
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017663/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande.		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited		
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0929569/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.		
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel		
País: Holanda		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966817/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium SA		
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos 1620		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.		
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090.		
País: México		
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC		
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (granel); cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: CENEXI.		
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois.		
País: França		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0	

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

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

09214

456

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : FILMCEL

Nome da Empresa:	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ:	43.426.626/0001-77	**Autorização:**	1001478
Nome Comercial:	FILMCEL		
Princípio Ativo:	HIPROMELOSE		
Categoria:	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS		
Registro:	101470059		
Processo:	25001.002732/86		
Vencimento do Registro:	10/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	1	21/10/2002
Validade:	24 meses	**Registro:**	1014700590019
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML	SOLUÇAO OFTALMICA	2	21/10/2002
Validade:	36 meses	**Registro:**	1014700590027
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA Todos os direitos reservados

AG. Kienen

1164 - 617

09215

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 02.685.377/0008-23
Endereço: Rua Conde Domingos Papaiz, nº: 413	
Bairro: Jardim Natal	**CEP:** 08613-010
Município: Suzano	**UF:** SP

Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Autorização Especial: 1.20.167-1
Expediente(s): 0297895/15-4; 0297886/15-5; 0297853/15-9; 0297838/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. **Sólidos não estéreis hormonais:** comprimidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária. **Semissólidos não estéreis:** Cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Produtos estéreis:** soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).



464 - AG. Kienen

465

09216

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APIDRA

Nome da Empresa	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.685.377/0001-57	**Autorização**	1.01.300-3
Nome Comercial	APIDRA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	113000969		
Processo	25351.012158/2004-13		
Vencimento do Registro	02/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	02/02/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1130009690011
Princípio Ativo	insulina glulisina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais • SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	02/02/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1130009690021
Princípio Ativo	insulina glulisina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais • SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	02/02/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1130009690038
Princípio Ativo	insulina glulisina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais • SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	02/02/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1130009690046
Princípio Ativo	insulina glulisina		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais • SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 U/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	7	02/02/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1130009690070
Princípio Ativo	insulina glulisina		
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLOSTAR		
Embalagem	• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL Fabricantes Internacionais • SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH. - ALEMANHA		
Via de Administração	SUBCUTANEA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

AG. Kienen
09221

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : NEULEPTIL

Nome da Empresa:	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	02.685.377/0001-57	**Autorização:**	1013003
Nome Comercial:	NEULEPTIL		
Princípio Ativo:	PERICIAZINA		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	113000303		
Processo:	25992.000240/65		
Vencimento do Registro:	03/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	26/12/2000
Validade:	36 meses	**Registro:**	1130003030011
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	2	26/12/2000
Validade:	24 meses	**Registro:**	1130003030028
Embalagem:	FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	3	26/12/2000
Validade:	36 meses	**Registro:**	1130003030036
Embalagem:	FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

AG. Kienen 09222

465

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lilly del Caribe Inc.	
Endereço: 65th Infantry Road Km 12,3 (PR05) - Carolina, PR00985	
País: Porto Rico	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1012603	
Expediente(s) nº: 0271867/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Teriparatida (fermentação), Insulina Lispro	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Procosa Produtos de Beleza Ltda.		CNPJ: 33.306.929/0007-98
Endereço: Avenida Manoel Monteiro de Araújo		
N.º: 1350	Bairro: Vila Jaguará	CEP: 05113-020
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 2000709		
Expedientes nº: 0413326/15-9, 0413310/15-2 e 0413332/15-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes:		
Líquidos, sólidos e semissólidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.924, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aesica Queenborough Limited.	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Expediente(s) nº: 0121054/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Aesica Queenborough Limited.	
Endereço: North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1	
Expediente(s) nº: 0185484/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.P.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno, Pescara	
País: Itália	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4	
Expediente(s) nº: 0722688/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (granel).	

Empresa Fabricante: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.		
Endereço: Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089		
País: Portugal		CNPJ: 00.394.502/0071-57
Empresa solicitante: Laboratório Farmacêutico da Marinha		
Autorização de Funcionamento nº: 1.02625-1	Autorização Especial nº: 1.20377-7	
Expediente(s) nº: 0219839/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - VI	
Endereço: Survey Nº. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mundal, Medak District, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05167-9	
Expediente(s) nº: 0668005/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento nº: 1.10244-0	
Expediente(s) nº: 0559559/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Cenexi - Laboratoires Thissen SA	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, Braine-l'Alleud, B-1420	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02.214-1	
Expediente(s) nº: 0486881/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Ferrer Internacional, SA.		
Endereço: Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferrer do Brasil Ltda.		CNPJ: 07.247.260/0001-05
Autorização de Funcionamento nº: 1.13715-6	Autorização Especial nº: 1.13902-1	
Expediente(s) nº: 0304884/15-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos revestidos, pós e pós aerossóis.		

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Covale, Bardez, Goa	
País: India	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0	Autorização Especial nº: 1.23335-1
Expediente(s) nº: 0355003/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: Grifols Biologicals Inc.	
Endereço: 13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda.	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento nº: 1.03641-7	
Expediente(s) nº: 0615844/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre, León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento nº: 1.00390-6	
Expediente(s) nº: 0283726/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rottapharm Ltd.	
Endereço: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8	
Expediente(s) nº: 0184679/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós efervescentes.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A. de C.V.	
Endereço: Av. 16 de Septiembre nº 301, C.P. 16090, Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal	
País: México	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0	
Expediente(s) nº: 0280282/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Sigma-Tau Pharmasource, Inc.	
Endereço: 6925, Guion Road, Indianapolis, IN 46268	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A	CNPJ: 04.748.181/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4	
Expediente(s) nº: 0326918/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.925, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000084

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

AG Kienen 09223

465

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : HUMALOG

Nome da Empresa:	ELI LILLY DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	43.940.618/0001-44	**Autorização:**	1012603
Nome Comercial:	HUMALOG		
Classe Terapêutica:	ANTIDIABETICOS		
Registro:	112600008		
Processo:	25000.019583/95-35		
Vencimento do Registro:	06/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080026
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais ELI LILLY AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	4	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080042
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		

09224

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	5	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080050
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC. - PORTO RICO		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	9	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080158
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI /ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	12	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080123
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		

09225

Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIKPEN
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO
Via de Administração:	SUBCUTANEA
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI /ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	13	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080131
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIKPEN		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI /ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	14	27/02/1997
Validade:	36 meses	**Registro:**	1126000080141
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG KWIKPEN		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE S.A.S. - FRANÇA LILLY DEL CARIBE, INC - PORTO RICO ELI LILLY & COMPANY - UNIDADE INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		

09226

IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 1,5 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	27/02/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1126000080018
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único:	Não		
Conservação:	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VD INC X 3 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	27/02/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1126000080034
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único:	Não		
Conservação:	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09227

100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	SUSPENSAO INJETAVEL	6	27/02/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1126000080107
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	HUMALOG MIX 50		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais LILLY FRANCE SAS FEGERSHEIM - FRANÇA		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI /ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML + 2 SIST APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	7	27/02/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1126000080115
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [* INATIVA ***]**	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 UI /ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS	SOLUÇAO INJETAVEL	8	27/02/1997
Validade:	24 meses	**Registro:**	1126000080123
Princípio Ativo:	insulina LISPRO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem:	CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração:	SUBCUTANEA		

AG. Kienen 09228

472

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	
País: França.	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANGIL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Nome Comercial	ANGIL		
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES		
Registro	107140106		
Processo	25000.016443/88		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM SUBL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	3	11/04/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1071401060033
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	4	11/04/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1071401060041
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500	COMPRIMIDO SIMPLES	5	11/04/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1071401060051
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5MG COM SUBL CX BL AL PLAS INC X 500	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	6	11/04/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1071401060068
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2303134/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC	
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2328695/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2179210/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Pharmacia & Unjohn Company LLC	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2547326/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente (s) : 2062152/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Watson Pharma Private Limited	
Endereço: A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 2618456/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 375, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Politec Importação e Comércio Ltda	CNPJ: 43.894.609/0001-64
Endereço: Alameda Araguacema, nº 138 - Bairro Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP CEP: 06460-070
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1	Expediente(s): 1838538/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 376, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories	
Endereço: 100 Abbott Park Road, Lake County, Abbott Park, 60064, IL	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0	Expediente(s): 1999328/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Angiotech Puerto Rico, Inc	
Endereço: Road 459, km 0.6, PO Box 3915, Montana Industrial Park, Aguadilla	
País: Porto Rico	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 2145405/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Arrow International CR, A.S.	
Endereço: Prazska 209, 500 04 Hradec Kralove, Jamska 2359/47 - Zdar Nad Sazavou	
País: República Checa	
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8	Expediente(s): 2513071/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated.	
Endereço: 10574 Acacia Street Suit D-1 Rancho Cucamonga 91730 - Califórnia .	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6	Expediente(s): 1852038/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Inc.	
Endereço: 8507 Pelham Road, Greenville, South Carolina, 29615	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6	Expediente(s): 1851815/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: B. Braun Surgical S.A	
Endereço: Carretera de Terrassa, 121, Rubi 08191, Barcelona	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9	Expediente(s): 2160494/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Biocore Biotecnologia S/A	CNPJ: 89.635.684/0001-01
Endereço: Rua Boqueirão, 1191, Igara	
Município: Canoas UF: RS	CEP: 92410-350
Autorização de Funcionamento: 8.06.661-8	Expediente(s): 2208010/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Biotronik SE & Co KG	
Endereço: Woermannkehre 1, Berlin D-12359	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda.	CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9	Expediente(s): 2098790/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos e materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Charles Pery & Cie S.A.S.	
Endereço: 360, Avenue du Stade BP27, Scionzier - 74951	
País: França	
Empresa Solicitante: Intuit Importação e Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda	CNPJ: 05.699.386/0001-95

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: LORAX

Nome da Empresa	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	61.072.393/0001-33	**Autorização**	1.02.110-1
Nome Comercial	LORAX		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	121100035		
Processo	25992.002695/71		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	02/03/1994
Validade	24 meses	**Registro**	1211000350077
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	8	02/03/1994
Validade	24 meses	**Registro**	1211000350085
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	02/03/1994
Validade	24 meses	**Registro**	1211000350110
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	12	02/03/1994
Validade	24 meses	**Registro**	1211000350129
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

09238

AG. Kienen

531

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Eskisa S/A Indústria E Comércio		**CNPJ:** 60.911.161/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04571-160
Autorização de Funcionamento: 109893		
Expediente(s): 0346748/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0008-80
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza)		
Município: Sumaré	**UF:** SP	**CEP:** 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente(s):** 0655639/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		**CNPJ:** 05.161.069/0005-44
Endereço: V PR - 1, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Daia		
Município: Anápolis	**UF:** GO	**CEP:** 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	**Expediente(s):** 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 0330048/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. **Sólidos não estéreis:** cápsulas moles (embalagem primária e secundária). **Sólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** aerossóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Semissólidos não estéreis:** cremes, geleias, géis, loções e pomadas. **Semissólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH		
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1		**Expediente(s):** 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A.		
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		**CNPJ:** 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	**Expediente(s):** 0385939/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)		
Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	**Expediente(s):** 0822354/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)		
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 0038234/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).		

Empresa Fabricante: Q Pharma AB		
Endereço: Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		**CNPJ:** 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2		**Expediente(s):** 0065374/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 0804776/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Vidora Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maias		
Município: Porto Alegre	**UF:** RS	**CEP:** 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-3	**Expediente(s):** 0127959/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Troikaa Pharmaceuticals Limited		
Endereço: C 1, Sara Industrial State, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	**Expediente(s):** 0041953/14-2	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.		

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH		
Endereço: Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 - Ennigerloh, North Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4		
Expediente nº: 0625891/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 5º (inciso I,XXIV), 77 (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Lidiane Soares Pereira Ribeiro
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG
CNPJ: 23.846.539/0001-61
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 23.472.732/0001-80
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016022900033

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

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : MESALAZINA

Nome da Empresa:	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ:	05.161.069/0001-10	**Autorização:**	1055849
Nome Comercial:	MESALAZINA		
Categoria:	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO		
Registro:	155840350		
Processo:	25351.556029/2011-12 **Proc. Anterior :** 25351.112727/2010-78		
Vencimento do Registro:	05/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
800 MG COM REV BL AL PLAST INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558403500019
Princípio Ativo:	MESALAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
800 MG COM REV BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558403500027
Princípio Ativo:	MESALAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
800 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	14/05/2012
Validade:	24 meses	**Registro:**	1558403500035
Princípio Ativo:	MESALAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09240

AG. Kunen

625

Empresa: Vent-Logos Sistemas Lógicos Ltda	**CNPJ:** 31.792.997/0001-93
Endereço: Rua Edmundo de Oliveira, nº 39, salas 201 e 202	
Bairro: Santa Luiza	**CEP:** 29.045-224
Município: Vitória	**UF:** ES
Autorização de Funcionamento: 8.00.156-6	
Expediente(s): 0758568/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.419, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Brightwake Limited	
Endereço: Sidings Road, Lowmoor Business Park, Kirkby-in-ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Coloplast do Brasil LTDA	**CNPJ:** 02.794.555/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1	
Expediente(s): 0700257/13-2	
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os itens 2.3.2, 4.2, 5.1.1.1, 5.5.2, 5.1.3, 5.1.3.4, 7.1.1.4 da Resolução-RDC 16/2013, conforme notificação de exigência nº 0627464/15-1.	

Empresa Fabricante: Ekos Corporation	
Endereço: 11911 North Creek - Parkway South 98011 - Bothell	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Discomed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda	**CNPJ:** 00.417.145/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.366-1	
Expediente(s): 220846/11-6	
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.420, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Euroquímica Ltda.	CNPJ: 05.109.565/0001-25
Endereço: Rua Joaquim Silva, nº 56, Sobreloja, Sala 201.	
Bairro: Centro	CEP: 20241-110
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.06.142-8	
Expediente(s): 0557142/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Medicamentos.	

Empresa: Salute Distribuidora Medicamentos e Produtos Hospitalares Eireli	CNPJ: 18.606.861/0001-83
Endereço: Avenida Independência, Lote 28 de Agosto, 45	
Bairro: Coqueiro	CEP: 67000-000
Município: Ananindeua	UF: PA
Autorização de Funcionamento: 1.09864-1	
Autorização Especial: 1.23562-4	
Expediente(s): 0914872/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.421, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aenova France	
Endereço: 55, rue du Montmurier, 38291, Saint-Quentin Fallavier Cedex	
País: França	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	**CNPJ:** 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	
Expediente(s): 0340989/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa fabricante: Amylin Ohio LLC	
Endereço: 8814 Trade Port Dr., West Chester, OH 45071	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	
Expediente(s): 0418750/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume - (com preparação asséptica)	

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22428	
Bairro: Jardim Jurubatuba	**CEP:** 04795-000
Município: São Paulo	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	
Autorização Especial: 1.20.254-1	
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. **Produtos estéreis:** soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). **Líquidos não estéreis:** emulsões, soluções, xampus, xaropes.	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa	
País: Índia	
Empresa solicitante: Merck S/A	**CNPJ:** 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	**Autorização Especial:** 1.20.175-9
Expediente(s): 0368560/15-8 e 0368547/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes. **Sólidos não estéreis:** comprimidos revestidos (granel).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015121400131

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

AG. Kienen
625
09241

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOOTRON

Nome da Empresa	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	53.162.095/0001-06	**Autorização**	1.01.213-1
Nome Comercial	NOOTRON		
Classe Terapêutica	NEUROPSICOESTIMULANTES		
Registro	112130398		
Processo	25992.019321/74		
Vencimento do Registro	07/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	29/07/1975
Validade	24 meses	**Registro**	1121300150040
Princípio Ativo	PIRACETAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

09242

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
60 MG/ML SOL OR PED CT FR VD AMB X 110 ML + COP	SOLUÇAO ORAL	5	29/07/1975
Validade	24 meses	**Registro**	1121300150023
Princípio Ativo	PIRACETAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - COPO DOSADOR apresentacao.quantidade_acessorios		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

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

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	29/07/1975
Validade	24 meses	**Registro**	1121300150031
Princípio Ativo	PIRACETAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Diadema / PR

09244

TEXTO - 55 - 444

TEXTO - 11-04-16

EMPRESA: MF MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA - ME ENDEREÇO: ALAMEDA CENTRAL SN CONJ BK 47 LOJA 103/104 BAIRRO: NUCLEO HABITACIONAL CEP: 72860121 - NOVO GAMA/GO CNPJ: 11.025.584/0001-76 PROCESSO: 25351.730630/2013-86
AUTORIZ/MS: 7.06651-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL.
EMPRESA: Maria Concebida Mendes Alves - ME ENDEREÇO: Rua Antonio C Valadares, 322 BAIRRO: CEP: - URUANA DE MINAS/MG CNPJ: 18.836.108/0001-84 PROCESSO: 25351.032704/2015-87
AUTORIZ/MS: 7.36150-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: FARMÁCIA CAVALCANTI LTDA ENDEREÇO: RUA SENADOR PINHEIRO RAMOS Nº 303 BAIRRO: CENTRO CEP: 55825000 - PAUDALHO/PE CNPJ: 04.169.910/0001-53 PROCESSO: 25351.695507/2014-92
AUTORIZ/MS: 7.32623-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME ENDEREÇO: rua xv de novembro, 99 BAIRRO: centro CEP: 84240000 - PIRAÍ DO SUL/PR CNPJ: 09.354.351/0001-75 PROCESSO: 25351.374475/2014-94
AUTORIZ/MS: 7.22167-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS- PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

RESOLUÇÃO - RE Nº 892, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA M&G LTDA ME ENDEREÇO: RUA 16 QD 02 LT 09 LJ 02 BAIRRO: JARDIM ORIENTE CEP: 72870257 - VALPARAÍSO DE GOIÁS/GO CNPJ: 10.643.578/0001-10 PROCESSO: 25351.478514/2010-06 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ÔMEGA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: Q CLS (COMERCIO) 4 BLOCO B LOTE: 03; LOJA: 01 E 03; TERREO BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71820512 - RIACHO FUNDO/DF CNPJ: 24.887.143/0001-25 PROCESSO: 25351.261255/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A Alteração de endereço já foi contemplada em outro expediente (1365933/16-2).
EMPRESA: FARMACIA PLANALTO LTDA ME ENDEREÇO: r joao pedro ribeiro, Nº 452 BAIRRO: planalto CEP: 55920000 - ITAMBÉ/PE CNPJ: 07.055.390/0001-46 PROCESSO: 25351.138217/2015-27
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: MARCIA MIDORI MATSURA IBIUNA ME ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CINTRA BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP CNPJ: 21.279.780/0001-20 PROCESSO: 25351.082901/2015-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: BIOPHYTOS MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: AVENIDA LONDRES, Nº 139 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 32340570 - CONTAGEM/MG CNPJ: 03.226.931/0001-09 PROCESSO: 25351.280666/2007-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise,conforme instruções da RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIAS ELLO EIRELI - ME ENDEREÇO: av. i-63 nº 4.622 qd.02 lt.97 BAIRRO: parque anhanguera CEP: 74335102 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 33.259.805/0001-03 PROCESSO: 25351.314196/2014-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: FARMACIA MANFRON LTDA ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA , 02 BAIRRO: CENTRO CEP: 84460000 - TAI/PR CNPJ: 13.337.722/0001-88 PROCESSO: 25351.278308/2013-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.
EMPRESA: ELIEZER MORENO CLATERO DROGARIA - EPP ENDEREÇO: RUA JOSEFA ALVES DE SIQUEIRA, Nº 260 BAIRRO: JARDIM ANHANGUERA CEP: 11718000 - PRAIA GRANDE/SP CNPJ: 53.011.631/0002-52 PROCESSO: 25351.616163/2013-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 893, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GMO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME ENDEREÇO: rua manoel linhares junior 105 terreo sala 01 BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 89110000 - GASPAR/SC CNPJ: 13.421.677/0001-45 PROCESSO: 25351.956802/2016-92
AUTORIZ/MS: 1.15322-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 894, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AG FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO, Nº 856 BAIRRO: CENTRO CEP: 63010222 - JUAZEIRO DO NORTE/CE CNPJ: 05.166.958/0001-70 PROCESSO: 25351.928151/2016-41
AUTORIZ/MS: 1.15296-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MANIPULACAO ALTERNATIVA ITANHANDU LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR. OLAVO GOMES PINTO, Nº 34 BAIRRO: CENTRO CEP: 37464000 - ITANHANDU/MG CNPJ: 41.657.511/0001-68 PROCESSO: 25000.003127/99-61
AUTORIZ/MS: 1.34250-1 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP		CNPJ: 79.648.523/0001-07
Endereço: Rua Vidal Procópio Lohn, 315, Fundos, Distrito Industrial		
Município: São José	UF: SC	CEP: 88104-810
Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4	Expediente(s): 0891160/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, géis, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		

Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Endereço: Rua Antônio João, Prédios 168,194 e 218, Cordovil		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21250-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0787776/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa : Laboratório Teuto Brasileiro S.A.		CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço : VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Data		
Município : Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente (s) : 0722414/15-1, 0722640/15-3, 0722537/15-7 e 0722626/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com esterilização terminal), pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15I, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016041100035

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

55

DIMACC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA (PORT. 344/98 LISTA C1)		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	103700510		
Processo	25351.087352/2007-97		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	28/01/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1037005100016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

09246

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	28/01/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1037005100024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09247

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	28/01/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1037005100032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09248

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	28/01/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1037005100040
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09249

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	28/01/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1037005100059
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		

09250

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09251

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIURIX

Nome da Empresa	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A		
CNPJ	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Nome Comercial	DIURIX		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	103700104		
Processo	25000.022335/95-71		
Vencimento do Registro	05/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040019
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

09252

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040027
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09253

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040035
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09254

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040043
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09255

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	5	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040051
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		

09256

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	6	31/05/1996

09257

Validade	24 meses	**Registro**	1037001040061
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09258

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	7	31/05/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1037001040078
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09259

DIMACI/PR
09260
Octavio
151

Empresa: Ophthalmos S/A		CNPJ: 61.129.409/0001-05
Endereço: Rua das Nhandirobas, 471, Parque Jabaquara.		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04349-030
Autorização de Funcionamento: 1.01.724-7	Expediente(s): 1882418/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Patheon Inc.		
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9		
País: Canadá		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934323/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel e embalagem primária) e pós (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie		
Endereço: 180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort		
País: França		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0985534/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0039-09
Endereço: Avenida José Andraus Gassani, 1898 - Distrito Industrial		
Município: Uberlândia	UF: MG	CEP: 38402-324
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1138795/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.689, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.990, de 09 de outubro de 2014, no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 667 e em suplemento da Seção 1, pág. 171, conforme expediente nº 1941132/16-4.

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

JOSIÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa Importadora: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0001-90
Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4		
Processo(s): 25351.202719/2014-50		
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		
Motivo: A empresa importadora informou desistência da certificação.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.691, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Endereço: Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio Comprido		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20251-061
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1135230/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.		

Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 60.831.658/0021-10
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapecerica		
Município: Itapecerica da Serra	UF: SP	CEP: 06888-700
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0908314/15-6 e 0908334/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós efervescentes.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa: DLA Pharmaceutical Ltda.		CNPJ: 45.841.137/0001-07
Endereço: Rua Jgarapava, 436 - Jardim Alpino		
Município: Catanduva	UF: SP	CEP: 15810-255
Autorização de Funcionamento: 1.00.993-1	Expediente(s): 1075419/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.694, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V		
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila		
País: México		
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.		CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0413699/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada.		

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V		
Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila		
País: México		
Empresa Solicitante: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.		CNPJ: 92.265.552/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6	Expediente(s): 0456274/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina		

Empresa Fabricante: I.E.S. - Fabrica Italiana Sintetici S.p.A.		
Endereço: Viale Milano, 26 - 36075, Montecchio Maggiore		
País: Itália		
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1092472/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: efavirenz		

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH		
Endereço: Biochemiestrasse 10 A-6250, Tyrol - Kundl		
País: Austria		
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1006722/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Novartis Ringaskiddy Limited, Ringaskiddy, country Cork - Irlanda.		

Empresa Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.		
Endereço: Ctra. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4,3, Les Franqueses Del Vallès (Barcelona) - 08520		
País: Espanha		
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1092486/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química).		

Empresa Fabricante: Suven Life Sciences Ltd - Unit 3		
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana		
País: India		
Empresa Solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0931979/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina		

Empresa Fabricante: Suven Life Sciences Limited - Unit 3		
Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana		
País: India		
Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1140575/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:		
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.695, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400025

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de lítio

Nome da Empresa	ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.		
CNPJ	33.150.764/0001-12	**Autorização**	1.00.492-9
Nome Comercial	carbonato de lítio		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	104920162		
Processo	25351.052132/2005-81		
Vencimento do Registro	01/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/01/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1049201620012
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		

09262

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	30/01/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1049201620039
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	30/01/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1049201620055
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09264

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha sob restrição**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	2	30/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1049201620020
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09265

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	30/01/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1049201620047
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		

09266

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Rimaci / PR

208 - 430 -

246 - 247

09267

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :

Sólidos não estéreis: adesivos, cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos.

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal); pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).

Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Pacheon Manufacturing Services, LLC

Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834

País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.515/0001-93

Autorização de Funcionamento nº: 1.10244-0

Expediente(s) nº: 1130209/14-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis (granel): Pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pfizer (Perth) Pty Ltd

Endereço: 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102

País: Austrália

Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69

Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6

Expediente(s) nº: 0355214/13-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Produtos estéreis citostáticos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Endereço: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin

País: Irlanda

Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69

Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6

Expediente(s) nº: 0440329/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: liofilizamento.

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV

Endereço: Rijksweg, 12, B. - 2870, Puurs

País: Bélgica

Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1 Autorização Especial nº: 1.20206-1

Expediente(s) nº: 0263961/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV

Endereço: Rijksweg, 12, B. - 2870, Puurs

País: Bélgica

Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69

Autorização de Funcionamento nº: 1.00216-6 Autorização Especial nº: 1.20029-5

Expediente(s) nº: 0157189/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: solução parenteral de pequeno volume (com preparação asséptica), solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Produtos estéreis hormonais: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Physiolab Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.817.150/0001-24

Endereço: Av. das Nações

Nº: 3483 Bairro: Parque Industrial II CEP: 15502-030

Município: Votuporanga UF: SP

Autorização de Funcionamento nº: 1.03184-7

Expediente(s) nº: 0855796/14-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Líquidos não estéreis: elixires, soluções, suspensões, xaropes.

Empresa Fabricante: Rovi Pharma Industrial Services

Endereço: Vitruvio 57, Parque Sede Tecnológico, Getafe, Madrid, 28906

País: Espanha

Empresa solicitante: Roviers Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.583.650/0001-66

Autorização de Funcionamento nº: 1.00352-8 Autorização Especial nº: 1.21664-5

Expediente(s) nº: 0701826/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: adesivos, cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: BMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença

Nº: Km 08 Bairro: Chácara Assay CEP: 13186-901

Município: Hortolândia UF: SP

Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1 Autorização Especial nº: 1.20867-1

Expedientes nº: 0814414/15-1, 0813702/15-1 e 0914919/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis (embalagem primária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e cápsulas moles.

Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Sólidos não estéreis citostáticos: comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.096, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015:

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.273, de 24 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº. 78, de 27 de abril de 2015, Seção 1, pág. 54 e suplemento, pág. 89, conforme expediente nº 0882884/15-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aisle

Endereço: Usine de Saint-Remy - rue de L'Isle, 28380 Saint Remy Sur Avre

País: França

Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento nº: 1.00553-1

Expediente(s) nº: 0976382/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em descredo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 419, 209, 392, 15 e 102 da Resolução RDC 17/2010.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.097, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015:

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Hoco Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.081.203/0001-36

Endereço: SIA/SUL, Trecho 03, Lote 625/695, Lotes 29, 30 e 32

Nº: s/nº Bairro: SIA/SUL CEP: 71200-030

Município: Brasília UF: DF

Autorização de Funcionamento nº: 1.05977-7

Autorização Especial nº: 1.21463-9

Expediente(s) nº: 0374607/15-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.098, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015:

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015111100039

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

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd. - Unit XI	
Endereço: Survey Nº 61-69, Industrial Development Area, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 10051679	
Expediente nº: 0831346/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese química).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.093, DE 10 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Operanil Comércio de Material Hospitalar Ltda		CNPJ: 08.405.794/0001-85
Endereço: Rua Visconde do Uruguai		
Nº : 64	Bairro: Centro	CEP: 24.030-084
Município: Niterói		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.03569-2		
Expediente nº: 8245631/11-7		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Virion Diagnóstica Ltda		CNPJ: 04.762.623/0001-52
Endereço: Rua Almirante Teffé, Sala 1001		
Nº : 645	Bairro: Centro	CEP: 24.030-080
Município: Niterói		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.02637-1		
Expediente nº: 0883366/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.094, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda		CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes		
Nº : 8464	Bairro: Jacarepaguá	CEP: 22.783-110
Município: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 8.01416-1		
Expediente nº: 0041823/15-4		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Empresa: Kenya Indústria e Comércio Ltda - EPP		CNPJ: 68.203.210/0001-03
Endereço: Rua João Mofra		
Nº : 433	Bairro: Vila Brasílio Machado	CEP: 04.288-000
Município: São Paulo		UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.03584-6		
Expediente nº: 0135178/15-8		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.095, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Almac Pharma Services Limited		
Endereço: Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, County Armagh BT63 5UA		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração		CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento nº: 1.09811-8		
Expediente(s) nº: 0162826/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produto estéril: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Genzyme Biosurgery		
Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, NJ 07657		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.02543-8		
Expediente(s) nº: 0751395/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (formulação e envase): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant I)		
Endereço: L-14, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa - 403 722		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.533.621/0001-20
Autorização de Funcionamento nº: 1.03764-8		
Expediente(s) nº: 0648066/15-7		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis: g/g.		

Empresa Fabricante: Lemery S.A. de C.V.		
Endereço: Mártires de Rio Blanco, Nº 54 - Col. Hulchapan - Delga. Xochimilco - C.P. 16030, Distrito Federal		
País: México		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1		
Expediente(s) nº: 0355501/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéril: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis citostáticos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG		
Endereço: Schaffhausenstrasse, 4332, Stein		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.008-5	Autorização Especial: 120688-3	
Expediente(s) nº: 0409874/15-9 e 0409889/15-7		

308

09269

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLONAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	CLONAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	123520193		
Processo	25351.260964/2005-79		
Vencimento do Registro	02/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930014
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		

09270

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930022
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		

09271

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09272

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930049
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09273

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930057
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		

09274

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930065

09275

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			

09276

2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930073
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09277

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	06/02/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1235201930081
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09278

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Dmaci/PR

430

09279

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICLAZIDA

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	GLICLAZIDA		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Registro	123520223		
Processo	25351.349483/2011-43		
Vencimento do Registro	09/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	1	24/09/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1235202230016
Princípio Ativo	GLICLAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA		

09280

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	2	24/09/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1235202230024
Princípio Ativo	GLICLAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09281

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (PAONTA SAHIB) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
30MG COM LIB PROL BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	3	24/09/2012
Validade	24 meses	**Registro**	1235202230032
Princípio Ativo	GLICLAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09282

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

Voltar

DIMACIPRO

246 a 247 09283

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

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

Nome da Empresa	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Nome Comercial	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA (PORT 344/98 LISTA C1)		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	123520191		
Processo	25351.188222/2004-28		
Vencimento do Registro	09/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		

09284

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09285

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	3	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09286

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	4	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910048
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		

09287

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	CAPSULA GELATINOSA DURA	5	04/09/2006

09288

Validade	36 meses	**Registro**	1235201910056
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09289

75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA	6	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910064
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09290

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	7	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910072
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - INDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09291

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	8	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910080
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		

09292

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	9	04/09/2006
Validade	36 meses	**Registro**	1235201910099
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • RANBAXY LABORATORIES LIMITED (DEWAS) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		

09293

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

Voltar

Pimaci | PR
09294
256 - 259 - 772

BOAS 21/11/2016 - UNIÃO QUÍMICA

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 1621775/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

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

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Endereço: Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento nº: 1.00020-8 Expediente(s) nº: 1789027/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

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

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH,
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau,
País: Alemanha.
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 Expediente(s): 1693544/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG,
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf,
País: Suíça.
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 1325960/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 18.113.905/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0 Expediente(s): 2384962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

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

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK
Município: Santa Maria UF: DF CEP: 70319-500
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis contendo microorganismos vivos: cápsulas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd
Endereço: 4303 Kaiseraugst
País: Suíça
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 1808478/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IFA) CNPJ: 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447, Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 22775-903
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 1542136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direita da Via Anchieta, Km 13,5 - Budge Ramos
Município: São Bernardo do Campo UF: SP CEP: 09696-005
Autorização de Funcionamento: 100.197-9 Expediente(s): 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768817/16-
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.

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

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

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112100016

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

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

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4.01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

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

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA - GGTOX

DEFERIMENTOS

PROCESSO	EMPRESA	CNPJ	MARCA COMERCIAL	CÓDIGO DE ASSUNTO	CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28	BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA	07.057.944/0001-44	COPA	5965 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE	CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 25963380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós, Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

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

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

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098536/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2058926/16-1 e 2058850/16-9.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária). Líquidos não estéreis: suspensões. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão,	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1099522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At: Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: India.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

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

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

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

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giocomo Chiesi 151 Km 39,2 Est Romeiros, Vinparim
Município: Santana de Parnaíba U.F: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.010158-0 Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-1

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

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.038-0 Expediente(s): 0762539/14-1

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

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Willmar-Schwabe Strasse 4, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 1106526/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções (gotas).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Colbex Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expediente(s): 1895155/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 1201673/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.572-9 Expediente(s): 1151155/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 43.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1151133/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Madaus Pharmaceuticals Private Ltd.
Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granéis) revestidos.

Empresa Fabricante: Medispray Laboratories Pvt. Ltd.
Endereço: Plot No. 344/345, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 1015232/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Baria Laciam Division).
Endereço: 152/6, 154/16, Dorcsanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0669332/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 12.424.020/0001-79
Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Translado
Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 Expediente(s): 0031537/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011- Aprilia (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Assurance do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1727339/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing S.L.
Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037
País: Espanha
Empresa solicitante: Orifolz Brasil Ltda. CNPJ: 07.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 1713734/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Saglik Ürünleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.
Endereço: GOSB Dilan Dede Caddesi 900, Sekal, Gebze-Kocaeli.
País: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-5 Expediente(s): 1185160/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1476752/16-2 e 1140603/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48
Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial
Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-393
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0670399/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos medicinais

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
PROCESSO: 25743.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.650-290
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07605-0
CNPJ: 03.562.124/0001-59
PROCESSO: 25752.167714/2016-78
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: NITERÓI
UF: RJ
CEP: 24050-090
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.
EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/MS: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.197/0001-88
PROCESSO: 25752.183912/2016-10
ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
BAIRRO: BONSUCESSO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 21041-150
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: AMI3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: BELFORD ROXO
MUNICÍPIO: BELFORD ROXO
UF: RJ
CEP: 26130-130
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.
EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
AUTORIZ/MS: 9.07613-7
CNPJ: 10.851.534/0004-28
PROCESSO: 25752.187145/2016-85
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ
CEP: 22.775-056
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800022

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

09297

ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: ----------
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZ/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº. 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÃ (ABC VIII E IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marcílio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro	
Município: Miracema	UF: RJ CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621522/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubiense Ltda.	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Joca Neto, S/Nº, Centro.	
Município: São José de Ubá	UF: RJ CEP: 28455-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0755933/15-8	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 31 da Portaria nº 344/1998.	

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mitra Innopharm Pvt. Ltd.	
Endereço: No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquise em Saúde - FEPPS	CNPJ: 10.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926211/16-2
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013: a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veerweg 12, 8121 AA Olst	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0031-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.968-5	Expediente(s): 1017663/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande.	
Município: Guarulhos	UF: SP CEP: 07030-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Hospmarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.102.361/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0923569/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966817/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Basilea Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Groot Bijgaardenstraat 128, Dropenbos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Basilea Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.682.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maíz n.49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090.	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel); Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 3725 Seberg Drive North St. Petersburg, Florida (FL), 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966933/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: CENEXI.	
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois.	
País: França	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138610/16-0

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

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

Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.254.971/0006-55
Endereço: Rua Jaime Pardinho, 431/445, Manoel V. Ilha do Governador	
Município: Rio de Janeiro UF: RJ	CEP: 21920-240
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0 Expediente(s): 0534554/15-5 e 0534543/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Andersonbrecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.215-6 Expediente(s): 0385906/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas.	

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.	
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370	
País: Mexico	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 0628141/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Aspen Farmacêutica S.A.	CNPJ: 07.362.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8 Expediente(s): 0673250/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (gerais).	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011- Aprilia (LT)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0935560/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Procaps S.A.	
Endereço: Calle 80 Nro. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlántico	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0688065/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Purdue Pharmaceuticals L.P.	
Endereço: 4701 Purdue Drive - Wilson, NC 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0622199/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (geral).	

Empresa Fabricante: Strides Arcolab Limited	
Endereço: Nº. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870167/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd	
Endereço: Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmehal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0176316/15-4, 0176360/15-1, 0238192/13-3 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A.	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 3.350, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0457859/15-5; 0630144/15-4 e 0457759/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
BAIRRO: Dos Pessegueiros CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 44.211.936/0011-09
PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CBA - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 38.071.866/0001-66
PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
BAIRRO: adrianopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.026.052/0001-30
PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
BAIRRO: SUBURBIOS CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
CNPJ: 04.626.125/0001-82
PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS nº2252
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 19.004.938/0001-08
PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 07.224.991/0011-07
PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
ENDEREÇO: Avenida Goioerê nº 180
BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 17.813.674/0001-08
PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 73.856.593/0006-70
PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8
BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 07.950.059/0005-13
PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
CNPJ: 10.216.742/0001-02
PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: Rua Eurípedes Machado, 222-A
BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.742.908/0001-03
PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.662.176/0002-52
PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016020100145

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

0258 a 259

09299

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNITIDAZIN

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	UNITIDAZIN		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Registro	104971230		
Processo	25351.166173/2002-19		
Vencimento do Registro	01/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	2	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300021
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		

09300

IFA único	Sim
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	3	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300031
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

09301

Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	4	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300048
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09302

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 100	DRAGEA SIMPLES	5	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300056
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09303

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Não
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG DRG CT 2 BL AL PLAS INC X 10	DRAGEA SIMPLES	1	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300013
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		

09304

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3% SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + DOSADOR	SOLUÇAO ORAL	6	22/01/2003

Validade	24 meses	**Registro**	1049712300064
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
INATIVA			

09306

3% SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSADOR	SOLUÇAO ORAL	7	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300072
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09307

Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 20	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	8	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300080
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09308

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
200 MG COM RETARD CT FR VD AMB X 100	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	9	22/01/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1049712300099
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

09309

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

Voltar

09310

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VANCOTRAT

Nome da Empresa	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A		
CNPJ	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Nome Comercial	VANCOTRAT		
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Registro	104970242		
Processo	25000.004355/96-88		
Vencimento do Registro	11/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS	PO LIOFILO INJETAVEL	1	01/11/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049702420016
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VANCOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09311

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS	PO LIOFILO INJETAVEL	2	01/11/1996
Validade	24 meses	**Registro**	1049702420024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VANCOMICINA		

09312

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - EMBU-GUAÇU - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09313

Rio claresi 09314 22 115 209 364 500 538 752 764

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7	
Expediente(s): 1204596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos. Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista		
Município: Palhoça	UF: SC	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F , Lote 1 - Zona Industrial		
Município: Brasília	UF: DF	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.		
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas. Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD		
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600		
País: Bulgária		
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Bipso GmbH.		
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.		
País: Alemanha.		
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente (s) : 1213189/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.		
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.		CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC.		
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207		
País: Estados Unidos da América.		
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratoires Cheminеau - Vouvray		
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.		

Empresa: Laboratório Globo Ltda		CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas		
Município: São José da Lapa	UF: MG	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.		
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda.		CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC		
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.		CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500044

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5434 - Fax: (83) 3244-5434
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: 21952507160932410687-1; Data: 25/07/2016 09:32:44
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS00092-PY7D;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

09315

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 09:52:27 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14f7c88e29d4f9eb61ec9db1ee653
e0b24d8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddc8ff88ce4eb2f65bae29fe3b15ef920e

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 09:33:23 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 566253

Código de Controle da Autenticação:

21952507160932410687-1 a 21952507160932410687-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

09316 22

Rio claro

Detalhe do Produto: FOLINAC

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	FOLINAC		
Classe Terapêutica	ANTIDOTOS		
Registro	113430072		
Processo	25000.000881/99-11		
Vencimento do Registro	08/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CX BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	1	09/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300720013
Princípio Ativo	FOLINATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG COM CX 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP.)	COMPRIMIDO SIMPLES	2	09/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300720021
Princípio Ativo	FOLINATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		

09317

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB. HOSP.)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	09/08/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300720056
Princípio Ativo	FOLINATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Rioclarense
09318 J15

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro	113430125		
Processo	25351.274487/2005-29		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	24/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301250029
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML	SOLUÇAO INJETAVEL	3	24/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1134301250037
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Riodarinel

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	clonazepam		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	113430166		
Processo	25351.211961/2008-54		
Vencimento do Registro	04/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2.5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇAO ORAL	1	13/04/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1134301660014
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO OPACO GOTEJADOR OCUMETRO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2.5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO ORAL	2	13/04/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1134301660022
Princípio Ativo	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO PLASTICO OPACO GOTEJADOR OCUMETRO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09321

3624

Riodarense

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	espironolactona		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Registro	113430155		
Processo	25351.285917/2007-08		
Vencimento do Registro	06/2018		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	6	16/06/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301550065
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	16/06/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301550073
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09322

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/06/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1134301550030
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09323

Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09324 500

Rio claronse

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro	113430102		
Processo	25351.002899/2003-05		
Vencimento do Registro	06/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 20 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	17/06/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1134301020015
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	17/06/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1134301020023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

09325 538

Rio Claro

Detalhe do Produto: NOVOSIL			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	NOVOSIL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	113430052		
Processo	25000.013335/88-84		
Vencimento do Registro	04/2019		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	05/04/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300520022
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	3	05/04/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300520030
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09326

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	SOLUÇAO ORAL	1	05/04/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1134300520010
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09327

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

Voltar

09328

752

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98 - LISTA A2)			
Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98 - LISTA A2)		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS		
Registro	113430174		
Processo	25351.546886/2008-40		
Vencimento do Registro	11/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA	1	16/11/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1134301740018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)	CAPSULA GELATINOSA DURA	2	16/11/2009
Validade	24 meses	**Registro**	1134301740026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA		

09330 133

Rio claresi

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Athens	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0103817/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited	
Endereço: Village Bhatauli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4	Expediente(s): 1999372/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0126-57
Endereço: Avenida Comendador Antônio Loureiro Ramos, 540 - Distrito Industrial		
Município: Montes Claros	UF: MG	CEP: 39404-003
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0658793/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0107-94
Endereço: Rua Alhano Schmidt, 2850, Boa Vista		
Município: Joinville	UF: SC	CEP: 89206-001
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0003800/15-8 e 2538017/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.		CNPJ: 24.380.578/0029-80
Endereço: R Benzeno, S/Nº, Polo Petroquímico		
Município: Camaçari	UF: BA	CEP: 42810-020
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2	Expediente(s): 2187838/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd		
Endereço: Via Industria 13, 6814 Cadempino		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0021990/17-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Zentiva South Africa (PTY) Ltd.		
Endereço: 315 Waltloo Road, Waltloo - Pretoria 0186		
País: República da Africa do Sul		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 2092390/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 552, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Diprohl Comercial Importadora e Exportadora Ltda.		CNPJ: 94.811.510/0001-92
Endereço: Rua Moron, 2854, Boqueirão		
Município: Passo Fundo	UF: RS	CEP: 99010-035
Autorização de Funcionamento: 1.11.951-8	Autorização Especial: 1.11.952-1	
Expediente(s): 0887368/12-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Mapemi-Brasil Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.		CNPJ: 84.487.131/0001-35
Endereço: Avenida Pedro Teixeira, 2204, Conjunto Tropical, Dom Pedro I		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69040-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.491-7	Autorização Especial: 1.21.301-0	
Expediente(s): 0885111/14-5		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 553, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 65 Pitts Station Road, Marion, North Carolina (NC) 28752	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0010-71
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 223106/04-9 (reconstituído pelo expediente 744812/14-1)
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.	
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa Solicitante: Colbrás Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 00.413.925/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.03.265-4	Expediente(s): 242549/08-1
Linha: Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Fada Pharma S.A.	
Endereço: Tabaré 1641/69 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa Solicitante: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 29.785.870/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.465-6	Expediente(s): 563335/07-4
Linha: Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho, LLC	
Endereço: Road no. 2, Km 45,6, Bo Campo Alegre, Manatí, Puerto Rico (PR) 00674	
País: Estados Unidos da América.	
Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1964428/16-1
Linha(s): Sólidos não estéreis hormonais .	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de exigência nº 2033836/16-8.	

Empresa Fabricante: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd	
Endereço: 1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka	
País: Japão	
Empresa Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0282004/15-8
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmathen International AS.	
Endereço: Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block nº 05, Rodopi, 69300.	
País: Grécia	
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0522230/15-3
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 554, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

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

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

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219506031709412609771; Data: 06/03/2017 09:42:20
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AET22989-J2C1.
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

09331

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 06/03/2017 às 09:57:25 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b75757c3354fb87a8794b75d2b4cc1136d0e585d1d88cd29c7b3ef6e1dc
13908b8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd118c27c67955d15014980a61c1ba89e5

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 06/03/2018 às 09:43:16 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 664147

Código de Controle da Autenticação:

21950603170941260977-1 a 21950603170941260977-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Riodarense

Detalhe do Produto: CALCIMEC D3			
Nome da Empresa	IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA		
CNPJ	08.055.634/0001-53	**Autorização**	1042590
Nome Comercial	CALCIMEC D3		
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS		
Registro	142590008		
Processo	25351.551210/2010-10		
Vencimento do Registro	08/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	1	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080015
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080023
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09333

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	5	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080058
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

09334

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	13	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080139
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL CARBONATO DE CÁLCIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	14	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080147
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

09335

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 50	COMPRIMIDO SIMPLES	17	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080171
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080181

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 75	COMPRIMIDO SIMPLES	20	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080201
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080211
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

09337

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	24	22/08/2011
Validade	24 meses	**Registro**	1425900080244
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CUSTÓDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09338 171

Rio claro

ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; pulissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado; reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.		
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP		
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas.		

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059740/15-9	1059701/15-8, 1059722/15-1 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.		
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.		
Endereço: Schaffauserstrasse, 4332 Stein.		
País: Suíça.		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro .		
Município: Floriano	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089866/15-2	1089970/15-7, 1089879/15-4 e
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires , emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3		Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1985 - Bairro Dos Estados - João Pessoa-PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
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: 219505091609122003 75-1; Data: 05/09/2016 09:12:19
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADX26303-1SD9; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

09339 371

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Declaração

Detalhe do Produto: Cetoconazol

Nome da Empresa	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA		
CNPJ	06.597.801/0001-62	**Autorização**	1009636
Nome Comercial	Cetoconazol		
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO		
Registro	109630057		
Processo	25351.342343/2005-11		
Vencimento do Registro	10/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	1	02/10/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1096300570015
Princípio Ativo	CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - FLORIANO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	TOPICO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	2	02/10/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1096300570023
Princípio Ativo	CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

09340

250
790

Rio clarense

ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/N", ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TÉRREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.687, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda.		CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis		
Município: Manaus	UF: AM	CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1	Expediente: 1405199/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited		
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.		CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG		
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena		
País: Austria		
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.		CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).		

Empresa: Farmoquímica S/A		CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis; soluções, suspensões, suspensões aerossol e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited		
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hetfordshire, WD18 7JJ		
País: Reino Unido		
Empresa solicitante: Merck S.A.		CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 170940/05-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).		

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.		CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo		
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG	CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)		
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana		
País: India		
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.		CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division).		
Endereço: OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.		
País: India		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1153556/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.		
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016070400024

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 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21950407161017560781-1; Data: 04/07/2016 10:17:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADP16003-4NKX; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Vélber de Miranda Cavalcanti
Titular

09341

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

09342 250

Riodarense

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA			
Nome da Empresa	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1003877
Nome Comercial	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	103870058		
Processo	25351.370795/2006-65		
Vencimento do Registro	05/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	28/05/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1038700580010
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	28/05/2007
Validade	24 meses	**Registro**	1038700580029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

Validade	24 meses	**Registro**	1038700580045
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	5	28/05/2007

Validade	24 meses	**Registro**	1038700580053
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		

09344 790

Detalhe do Produto: HYPLEX B			
Nome da Empresa	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		
CNPJ	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1003877
Nome Comercial	HYPLEX B		
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS		
Registro	103870029		
Processo	25000.001060/90-82		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	18/03/1999
Validade	24 meses	**Registro**	1038700290012
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA NICOTINAMIDA RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO DEXPANTENOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - RIBEIRÃO DAS NEVES - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09345

275

Rio Barense

ANEXO

EMPRESA: MARIA DAS GRAÇAS OLIVEIRA DA SILVA ME
ENDEREÇO: AV. ANTONIO FRANCISCO SANTOS JÚNIOR, Nº 675, BOX 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 16240000 - SANTÓPOLIS DO AGUAPEÍ/SP
CNPJ: 05.969.513/0001-29
PROCESSO: 25351.160662/2007-63 AUTORIZ/MS: 2.04520.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício Simples GVS XI Nº 89/2015, de 15/06/2015, emitido pelo Grupo de Vigilância Sanitária XI - Araçatuba/SP e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0605564/15-8.
EMPRESA: ORTHO-PACK - EMBALAGENS E SERVICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R ELIAS BERBARI Nº 400 - bloco 04 BL.4 - CONJ. PE ALDO
BAIRRO: JD.NOVO MUNDO CEP: 12908370 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 03.140.807/0001-18
PROCESSO: 25351.357526/2009-74 AUTORIZ/MS: 2.05275.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0561880/15-1.
EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25351.616844/2012-78 AUTORIZ/MS: 1.09876.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562004/15-0.
EMPRESA: SANOFI PASTEUR LTDA
ENDEREÇO: RUA DO ROCIO, Nº 351, 10º ANDAR
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04552905 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.040.487/0001-02
PROCESSO: 25000.003492/89-94 AUTORIZ/MS: 1.01609.0
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de Atividades
EMPRESA: PAN ELETRONIC APARELHOS MEDICOS E DE FISIOTERAPIA LTDA
ENDEREÇO: RUA VIEIRA FERREIRA 143
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21041290 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.528.273/0001-53
PROCESSO: 25351.224342/2002-34 AUTORIZ/MS: YX62X92H9Y6H (8.01299.7)
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562070/15-8.
EMPRESA: MILLIPORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
ENDEREÇO: RUA SAO PAULO, Nº 30, CENTRO INDUSTRIAL E EMPRESARIAL
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06465130 - BARUERI/SP
CNPJ: 46.387.973/0001-26
PROCESSO: 207070066 AUTORIZ/MS: 8.00433.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Encerramento de atividades comprovado pela baixa de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.
EMPRESA: KINDERHORT INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 040 A 335 MT DO KM 41
BAIRRO: CEDRO CEP: 25845000 - AREAL/RJ
CNPJ: 39.753.728/0001-20
PROCESSO: 25351.026945/01-48 AUTORIZ/MS: 3.02755.7
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0562041/15-4.
EMPRESA: SUMATEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 20001
BAIRRO: COELHO NETO CEP: 21530000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 30.927.990/0001-79
PROCESSO: 25001.004386/87 AUTORIZ/MS: 3.00933.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES/OP/SVS n. 992, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, de 18/05/2015 e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0561941/15-6.
Total de Empresas: 8.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services LLC	
Endereço: 5900 Martin LutherKing Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	
Expediente(s): 0518567/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Blanver Farmoquímica Ltda.	CNPJ: 53.359.824/0004-61
Endereço: Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 91	
Bairro: Jardim São Paulo	CEP: 06767-330
Município: Taboão da Serra	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.524-6	
Autorização Especial: 1.22.270-9	
Expediente(s): 0494033/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pós e pós efervescentes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V	
Endereço: Calzada de Tlalpan Nº 2996, Col. Ejido de Santa Úrsula, Copa, C. P.04870, Deleg. Coyoacán	
País: México	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	
Expediente(s) nº: 0330791/15-3 e 0330780/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos :	
Sólidos não estéreis: comprimidos. Líquidos não estéreis: emulsões	

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: 1 Takeno, Kawagoe, Saitama 350-0801	
País: Japão	
Empresa solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8	Autorização Especial: 1.20.332-0
Expediente(s) nº: 0465336/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Cifarma Científico Farmacêutica Ltda .	CNPJ: 17.562.075/0003-20
Endereço: Avenida das Indústrias	
N.º: 3 651 Bairro: Bicas	CEP: 33.040-130
Município: Santa Luzia	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.01 560-1	
Expediente(s) nº: 0940362/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós-efervescentes. Sólidos não estéreis biológicos: cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Laboratorios Leon Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, S/N - 24008 - Navatejera - Leon	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	
Expediente(s) nº: 0217748/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Medicamen Biotech Ltd.	
Endereço: SP - 1192 A & B, Phase IV, Industrial Area, Bhiwadi, 301019, Dist Alwar (Rajasthan)	
País: Índia	
Empresa solicitante: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 75.014.167/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.01.795-2	
Expediente(s) nº: 0487545/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	
Endereço: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	
Expediente(s) nº: 0397596/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Patheon Inc .	
Endereço: 111 Consumers Drive - Whitby, Ontário, L1N 5Z5	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.21.930-2
Expediente(s) nº: 0448002/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis, comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Pfizer, S.A. de C.V.	
Endereço: Km 63 Carretera Mexico-Toluca, Zona Industrial, Toluca C.P. 50140, Estado de Mexico.	
País: México	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	
Expediente(s) nº: 0451683/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1140 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.cartorioazevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41º e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21951212161301040015-1; Data: 12/12/2016 13:01:59
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEJ06913-X75H;
Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

09346 275

Riodarense

Detalhe do Produto: VARICOSS			
Nome da Empresa	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	17.562.075/0001-69	**Autorização**	1015601
Nome Comercial	VARICOSS		
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA		
Registro	115600158		
Processo	25351.018529/2003-81		
Vencimento do Registro	09/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	DRAGEA SIMPLES	1	03/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1156001580016
Princípio Ativo	CUMARINA TROXERRUTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - SANTA LUZIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
15 MG + 90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 60	DRAGEA SIMPLES	2	03/10/2005
Validade	24 meses	**Registro**	1156001580024
Princípio Ativo	CUMARINA TROXERRUTINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09347

09348 307

Rioclarense 308

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127630/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais. Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós. Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III	
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7	Expediente(s): 0915509 /15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated		
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.		CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH		
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Bayer S.A.		
Endereço: Edifício 1 y 3; Calle 8 entre 3 y 5; Edifício 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Bayer S.A.		CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016062700037

Do

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1995 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003
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: 21952706161045270674-1; Data: 27/06/2016 10:45:08
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADO42117-9H2D; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

09349

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 27/06/2016 às 17:16:01 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b61632dffeb722597547ccbfecda7e81159c5c75a9e1fa7d46bec2c12399
d35ee8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd6695da3bba20760de8e06af7ec646bec

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 27/06/2017 às 11:07:23 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 552349

Código de Controle da Autenticação:

21952706161045270674-1 a 21952706161045270674-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

09350 207

Rio claro sul

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM			
Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1001862
Nome Comercial	SANTIAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	101860019		
Processo	25001.004147/85		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190011
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação			
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	4	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190046
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

09351

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	7	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190070
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09352

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190100
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**S**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1.000 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	11	31/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1018600190119
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - BAURU - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

09353

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

Voltar

09354 308

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: DIAZEPAM			
Nome da Empresa	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A		
CNPJ	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1001862
Nome Comercial	DIAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	101860030		
Processo	25351.202553/2009-10		
Vencimento do Registro	05/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	1	24/05/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1018600300011
Princípio Ativo	DIAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09355 339

Rio clarense

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas	**UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.		
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1		**Expediente(s):** 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.		**CNPJ:** 08.516.958.0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Picarra		
Município: Teresina	**UF:** PI	**CEP:** 64017-280
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0		**Autorização Especial:** 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Temocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2		
Expediente(s): 0928370/12-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.		
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7		**Expediente(s):** 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2		**Expediente(s):** 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Candeias	**UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3		**Expediente(s):** 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mundala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 09.117.476 0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1		**Expediente(s):** 2034982/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210. Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7		**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210. Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2		**Expediente(s):** 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3		**Expediente(s):** 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2		**Expediente:** 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS -- Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1163 - Bairro dos Estados - João Pessoa/PB - CEP: 58030-002 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3245-5494 - Fax: (83) 3245-5584
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: 219530011709345807 64-1; Data: 30/01/2017 09:35:18
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP38553-DR3M; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

Empresa Fabricante: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49000, Angers	
País: França	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	
Expediente(s): 0327770/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	
Expediente(s): 0648047/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Istituto de Angeli S.r.l.	
Endereço: Località Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	**CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	
Expediente(s): 0526809/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: supositórios.	

Empresa: Jarrell Farmacêutica Ltda. EPP	**CNPJ:** 68.240.779/0001-56
Endereço: Rua Luar do Sertão, 610	
Bairro: Chácara Santa Maria	**CEP:** 05879-450
Município: São Paulo	**UF:** SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.906-1	
Expediente(s): 0578223/15-6 e 0578238/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções. **Sólidos não estéreis:** comprimidos.	

Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical LLC	
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota, 55318	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	**CNPJ:** 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	
Expediente(s): 1095919/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme (Itália) S.P.A.	
Endereço: Via Emilia, 21, 27100 Pavia	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	
Expediente(s): 0436349/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel)	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Production SAS	
Endereço: 45 Avenue d'Orléans 28000 Chartres	
País: França	
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.766-2	
Expediente(s): 0413679/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	**CNPJ:** 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	**Autorização Especial:** 1.22.611-7
Expediente(s): 0347275/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.422, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Inc.	
Endereço: 1 North Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	
Expediente(s): 0824046/15-9	
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Allpack Group AG	
Endereço: Pfeilingerstrasse, nº 45, CH-4153, Reinach	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.240.939/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.538-1	
Expediente(s): 0413543/15-1	
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Empresa: Laboratório Pernambucano Ltda.	CNPJ: 10.791.259/0001-51
Endereço: Rua Frederico, 165	
Bairro: Encruzilhada	CEP: 52041-540
Município: Recife	UF: PE
Autorização de Funcionamento: 1.00.421-3	
Expediente(s): 0673124/15-4	
Linha(s): Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 3º, 13 § 3º letra f, inciso III, 25, 66, 69, 77 incisos I e VI, 80 inciso I, 86, 87, 116, 118, 123 parágrafo único, 132, 165, 159, 201 § 1º, 209, 229 inciso IV, 268, 292, 294, 515, 547 § 2º, 551 incisos I,II,IV,VII e VIII, 556 e 565 § 1º.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.424, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro dos Estados - João Pessoa-PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-3404 - Fax: (83) 3244-5484
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: 21950512161404120515-1; Data: 05/12/2016 14:04:12
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEJ06819-RKJD; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

09357

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 05/12/2016 às 14:17:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2dc9f19e76111bfd1b9784c6078669be6a14478ad6ce448a6e267c10e
0266efb8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd95bf31e888d5d276c6d6b1ff5db8d5a9

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 05/12/2017 às 14:16:56 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 618088

Código de Controle da Autenticação:

21950512161404120515-1 a 21950512161404120515-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

2. Estrutura Societária Após a Implementação da Cisão Parcial

2.1. Após a aprovação da Cisão Parcial aqui descrita pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, nos termos do Protocolo de Cisão, a composição acionária de Hypermarcas e de Cosmed será resumidamente a seguinte:

(a) Hypermarcas:

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Total
Igarapava Participações S.A.	72.859.721	37,59
Maiorem S.A. de C.V.	45.567.320	23,51
Private Equity Partners C, LLC	18.901.565	9,75
Gianni Franco Samaja	9.692.116	5,00
Outros	46.338.936	23,91
Total	**193.842.327**	**100,00**

(b) Cosmed:

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas	28.353.009	24,05
Igarapava Participações S.A.	33.739.894	28,62
Maiorem S.A. de C.V.	21.101.324	17,90
Private Equity Partners C, LLC	8.752.940	7,42
Gianni Franco Samaja	4.488.227	3,81
Outros	21.458.642	18,20
Total	**117.894.037**	**100,00**

3. Condição de Eficácia da Cisão Parcial

3.1. A Cisão Parcial condiciona-se a sua aprovação pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias.

4. Justificativas para a Cisão Parcial

4.1. Considerando que (i) a Hypermarcas possui um dos maiores e mais diversificados portifólios de marcas do Brasil e que deseja focar suas atividades na gestão comercial e de marketing de suas marcas, tal como adotado por outras empresas de grande porte e de classe mundial, sem perder o padrão de garantia de qualidade e rastreabilidade de seus produtos, conforme o caso; (ii) existem indústrias emergentes no Brasil de produção para terceiros tal como se desenvolveu nos mercados mais maduros como Estados Unidos da América, Europa e Japão que se beneficiam de ganhos de escala e produtividade (os

mil, duzentos e quarenta e sete Reais e cinqüenta e sete centavos), representado por 198.600.697 (cento e noventa e oito milhões, seiscentas mil e seiscentas e noventa e sete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, para R$1.544.429.925,53 (um bilhão, quinhentos e quarenta e quatro milhões, quatrocentos e vinte e nove mil, novecentos e vinte e cinco Reais e cinqüenta e três Reais), representado por 193.842.327 (cento e noventa e três milhões, oitocentas e quarenta e duas mil e trezentas e vinte e sete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal.

5.5 Como resultado da incorporação do acervo cindido, o capital social da Cosmed será aumentado em R$47.747.322,04 (quarenta e sete milhões, setecentos e quarenta e sete mil, trezentos e vinte e dois Reais e quatro centavos), passando dos atuais R$28.353.009,00 (vinte e oito milhões, trezentos e cinqüenta e três mil e nove Reais), dividido em 28.353.009 (vinte e oito milhões, trezentas e cinqüenta e três mil e nove) ações ordinárias e nominativas, para R$76.100.331,04 (setenta e seis milhões, cem mil, trezentos e trinta e um Reais e quatro centavos), dividido em 117.894.037 (cento e dezessete milhões, oitocentas e noventa e quatro mil e trinta e sete) ações ordinárias nominativas, com a emissão de 89.541.028 (oitenta e nove milhões, quinhentas e quarenta e uma mil e vinte e oito) novas ações ordinárias nominativas, a serem subscritas e integralizadas pelos acionistas da Hypermarcas, em virtude da Cisão Parcial, nas proporções por ele detidas no capital social da Hypermarcas, ficando o capital social da Cosmed assim distribuído entre seus sócios:

ACIONISTA	Nº DE AÇÕES ORDINÁRIAS	% DO CAPITAL SOCIAL TOTAL
Hypermarcas	28.353.009	24,05
Igarapava Participações S.A.	33.739.894	28,62
Maiorem S.A. de C.V.	21.101.324	17,90
Private Equity Partners C, LLC	8.752.940	7,42
Gianni Franco Samaja	4.488.227	3,81
Outros	21.458.642	18,20
TOTAL	**117.894.037**	**100,00**

5.6 As variações patrimoniais ocorridas entre 31.03.2009 e a data da aprovação da Cisão Parcial pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias serão mantidas na Hypermarcas e as variações nos saldos das contas que compõem o acervo cindido entre 31.03.2009 e a data da efetiva incorporação do acervo cindido serão tratadas como mútuo.

5.7 Com a aprovação da Cisão Parcial, a Cosmed não absorverá os bens, direitos, haveres, obrigações e responsabilidades de Hypermarcas.

II. INCORPORAÇÃO DE AÇÕES

1. ESTRUTURA SOCIETÁRIA ATUAL

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do capital Total
Hypermarcas S.A.	117.894.037	100,00
Total	**117.894.037**	**100,00**

3. Condição de eficácia da Incorporação de ações

3.1 A Incorporação de Ações condiciona-se a sua aprovação pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias.

4. Justificativas para a Incorporação de Ações

4.1 A Incorporação de Ações justifica-se para possibilitar que os acionistas da Hypermarcas não sofram qualquer tipo de prejuízo em virtude da Cisão Parcial, já que, por meio da Incorporação de Ações o controle acionário da Cosmed passará a ser novamente detido pela Hypermarcas, recebendo os acionistas da Hypermarcas, proporcionalmente, a mesma quantidade de ações que detinham antes da Cisão Parcial da Hypermarcas.

5. Critérios de Avaliação e Relação de Troca

5.1 Para elaboração das avaliações necessárias para implementação da Incorporação de Ações foi escolhida, *ad referendum* das Assembléias Gerais Extraordinárias da Hypermarcas e da Cosmed, a empresa especializada PricewaterhouseCoopers Auditores Independentes, sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Francisco Matarazzo, 1400, 9º. A 17º. Andares, Torre Torino, Água Branca, CEP 05001-903, inscrita no CNPJ sob o nº. 61.562.112/0001-20, registrada originariamente no Conselho Regional de Contabilidade do Estado de São Paulo sob o no. 2SP000160/O-5, com seu Contrato Social de constituição registrado no 4o. Cartório de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica de São Paulo - SP, em 17.09.1956, e alterações posteriores registradas no 2o. Cartório de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica de São Paulo - SP, estando a última delas, datada de 25.07.2008, registrada em microfilme sob o no. 98.709, em 01.10.2008 ("Avaliadora da Incorporação de Ações"), a qual declarou não haver qualquer conflito ou comunhão de interesses, atual ou potencial, com os acionistas controladores da Hypermarcas e da Cosmed ou em face de acionista(s) minoritário(s) das mesmas e demais sociedades dos seus respectivos grupos, no tocante à Incorporação de Ações.

5.2 A Avaliadora da Incorporação de Ações realizou avaliação do patrimônio líquido contábil da Cosmed.

5.3 As avaliações elaboradas para os fins da Incorporação de Ações tiveram por data-base 31.03.2009.

6.1 Em face das avaliações acima expostas, e em cumprimento ao disposto no artigo 252, §1º. da Lei das S.A., os acionistas dissidentes da Hypermarcas, se houver, que exercerem o seu direito de retirada em decorrência da aprovação da Incorporação de Ações aqui descrita terão direito ao reembolso do valor de suas ações, apurado com base no valor do patrimônio líquido contábil das ações. Conforme Demonstrações Financeiras de 31 de dezembro de 2008 de Hypermarcas, o valor do reembolso a ser pago aos acionistas dissidentes da Hypermarcas corresponde a R$9,65 (nove Reais e sessenta e cinco centavos) por ação. Os acionistas dissidentes terão direito de exercer a retirada com base na participação acionária verificada nas posições de custódia ao final do dia 10.06.2009, respeitada a liquidação física e financeira das operações realizadas (i) no pregão da BOVESPA naquele dia, (ii) na CBLC, e (iii) na instituição depositária das ações da Companhia, conforme disposto no §1º do artigo 137 da Lei das S.A.

6.2 Não Sucessão. Com a aprovação da Incorporação de Ações, a Hypermarcas não absorverá os bens, direitos, haveres, obrigações e responsabilidades de Cosmed, que, como subsidiária integral de Hypermarcas, manterá íntegra sua personalidade jurídica.

III. ASSUNTOS DIVERSOS

1. REFORMAS ESTATUTÁRIAS

1.1. O Artigo 5º. do Estatuto Social de Hypermarcas será alterado a fim de refletir o aumento de capital mencionado no item 5.5 acima.

2. ATOS SOCIETÁRIOS SUBSEQÜENTES

2.1 A celebração do Protocolo e demais condições das operações aqui previstas foram autorizados pelos Conselhos de Administração da Hypermarcas, em reunião realizada em 10.06.2009 e será submetida às Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, convocadas nesta data para o dia 30.06.2009, às 10:00 (dez) horas.

3. CUSTOS DA OPERAÇÃO

3.1 Estima-se que o custo da Cisão Parcial e da Incorporação de Ações, incluídas despesas com publicações, elaboração de laudos e honorários de auditores, avaliadores, consultores e advogados, será de, aproximadamente, R$250.000,00 (duzentos e cinqüenta mil Reais).

4. CADE

4.1 A Cisão Parcial e a Incorporação de Ações não serão será submetidas à aprovação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, pois não implica na alteração do grupo

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

CNPJ/MF 02.932.074/0001-91
NIRE 35.300.353.251

FATO RELEVANTE

Hypermarcas S.A. (a "Companhia" ou "Hypermarcas") em cumprimento ao disposto no Artigo 157, § 4º., da Lei nº. 6.404, de 15.12.1976, conforme alterada (a "Lei das Sociedades Anônimas"), e na Instrução CVM nº. 358/02, conforme alterada, vem a público informar, em complementação ao Fato Relevante divulgado pela Companhia em 10 de novembro de 2010, que ocorreu nesta data a assinatura dos contratos definitivos relativos a aquisição das marcas "Digedrat", "Peridal" e "Lopigrel" utilizadas pela Medley Indústria Farmacêutica Ltda. ("Vendedora").

O preço de aquisição dos Ativos, no valor de R$84.000.000,00 (oitenta e quatro milhões de Reais), foi pago à vista, nesta data, de acordo com as condições estabelecidas no Contrato de Compra de Ativos, celebrado em 10 de novembro de 2010.

São Paulo, 25 de março de 2011

Martim Mattos Prado
Diretor Executivo Financeiro e de Relações com Investidores

4. **MESA:** Em razão da ausência do Sr. João Alves de Queiroz Filho, Presidente do Conselho de Administração, foi escolhida, entre os presentes, a Sra. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu, que convidou a mim, Juliana Aguinaga Damião, para secretariá-la.

5. **ORDEM DO DIA:** Deliberar sobre:

I. ***Cisão Parcial da Companhia***

(a) apreciação da proposta de cisão parcial da Companhia com a versão da parcela cindida de seu patrimônio para suas subsidiárias BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., sociedade ora em fase de transformação em sociedade por ações perante a Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro –JUCERJA, com sede na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, 3191, parte I, Jacarepaguá, CEP 22775-111, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 05.161.069/0001-10 ("Brainfarma") e COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A., sociedade por ações, com sede na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000, Prédios 31 ao 37 e 42 ao 44, Tamboré, CEP 06465-090, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 61.082.426/0002-27, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o NIRE 35.300.368.045 ("Cosmed") e a ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Cisão Parcial de Hypermarcas S.A. com incorporação do acervo cindido pela Cosmed e pela Brainfarma, em 30.03.2011, pelas administrações da Companhia, da Brainfarma e da Cosmed, que estabelece os termos e condições da cisão parcial da Companhia, com a versão das parcelas cindidas de seu patrimônio da seguinte forma: **(i)** a parcela constituída pelos ativos e passivos relacionados à fabricação e comercialização de medicamentos (o "Acervo Cindido Neo Química") para a Brainfarma; **(ii)** a parcela constituída pelos ativos e passivos relacionados ao negócio de industrialização e comercialização de produtos de cuidados pessoais, atualmente instalado na filial da Companhia localizada na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Tamboré, 1.400, 1.440 Parte A6, Bairro Tamboré (o "Acervo Cindido Ceil"); e **(iii)** a parcela constituída pelos ativos e passivos atualmente instalados na filial da Companhia localizada na Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais, na Rua Milton Ladeira, 1.205, Bairro Milho Branco (o "Acervo Cindido Fábrica Juiz de Fora") (Acervo Cindido Neo Química, Acervo Cindido Ceil e Acervo Cindido Fábrica de Juiz de Fora denominados em conjunto como "Acervo Cindido") para a Cosmed (o

termos do Artigo 252 da Lei das Sociedades por Ações, e dos atos e providências nele contemplados (o "Protocolo de Incorporação de Ações");

(g) ratificação da nomeação e contratação da CCA como empresa especializada que realizou a avaliação contábil das ações da Brainfarma e da Cosmed, para fins da incorporação das ações de emissão da Brainfarma e da incorporação das ações de emissão da Cosmed, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Incorporação de Ações Brainfarma" e o "Laudo de Incorporação de Ações Cosmed", respectivamente);

(h) aprovação do Laudo de Incorporação de Ações Brainfarma e do Laudo de Incorporação de Ações Cosmed;

(i) aprovação da Incorporação de Ações, nos termos do Protocolo de Incorporação de Ações, com o consequente aumento do capital social da Companhia, no valor total de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante a emissão de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) novas ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal, a serem subscritas pelos acionistas da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos mesmos;

(j) alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir o aumento do capital social da Companhia em decorrência da Incorporação de Ações, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal;

III. Incorporação da Luper pela Companhia

(k) apreciação da proposta de incorporação, pela Companhia, de sua subsidiária LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, na Av. Francisco Lucchesi Filho, 1039-A, Bairro da Penha, CEP 12.929-600, inscrita no CNPJ/MF sob nº 61.299.111/0001-35, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo -

(r) caso reste aprovada a Incorporação Luper, alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades da Luper;

(s) alteração do Artigo 17 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Assembleia Geral da Companhia;

(t) alteração do Artigo 23 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência do Conselho de Administração da Companhia;

(u) alteração do Artigo 27 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Diretoria da Companhia;

(v) aprovação da consolidação do Estatuto Social da Companhia, caso restem aprovadas as propostas de modificações a serem deliberadas;

V. Retificação do Anexo 6.VII à Ata da Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011

(w) retificação do Anexo 6.VII à Ata da Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011, de forma a constar no referido anexo que a antiga filial da extinta YORK S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO ("York") localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, 737, Parque São Jorge, CEP 03085-900, inscrita no CNPJ/MF sob nº 43.992.908/0004-84, passará a ser filial da Companhia por sucessão, em decorrência da incorporação da York pela Companhia, conforme aprovado pela Assembleia Geral Extraordinária realizada em 24.01.2011;

(x) confirmação e ratificação de todas as demais deliberações aprovadas na Ata da Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011; e

VI. Autorização aos Administradores

(y) autorização para que os administradores da Companhia pratiquem todos os atos necessários à efetivação das deliberações propostas e aprovadas pelos acionistas da Companhia.

(e) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir a redução do capital social da Companhia, em decorrência da Cisão Parcial da Companhia, passando o *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a seguinte nova redação:

> "***Artigo 5º:*** *O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos) dividido em 595.018.436 (quinhentas e noventa e cinco milhões, dezoito mil, quatrocentas e trinta e seis) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal.*"

III. ***Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed pela Companhia***

(f) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração, pela Diretoria da Companhia, do Protocolo de Incorporação de Ações, nos termos do Anexo 6.III.(f) a esta ata, com a conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(g) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa especializada que realizou a avaliação contábil das ações da Brainfarma e da Cosmed, para fins da Incorporação de Ações, na data base de 31.12.2010;

(h) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar o Laudo de Incorporação de Ações Brainfarma e o Laudo de Incorporação de Ações Cosmed, nos termos dos Anexos 6.III.(h.1) e 6.III.(h.2), respectivamente;

(i) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a Incorporação de Ações, com efeitos a partir de 30 de abril de 2011, de acordo com o Protocolo de Incorporação de Ações, com o conseqüente

especializada que realizou a avaliação contábil do patrimônio líquido da Luper para fins da Incorporação Luper, na data base de 31.12.2010;

(m) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar o Laudo de Avaliação Luper, nos termos do Anexo 6.IV.(m) a esta ata;

(n) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a Incorporação Luper, com efeitos a partir de 30 de abril de 2011, sem emissão de novas ações da Companhia, tendo em vista que a totalidade das quotas da Luper são detidas pela Companhia, nos termos do Protocolo de Incorporação Luper;

V. ***Alteração e Consolidação do Estatuto Social da Companhia***

(o) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a exclusão da atribuição do nome fantasia "Neo Química" e a atribuição do nome fantasia "Luper" à denominação social da Companhia, com a conseqüente alteração do Artigo 1º do Estatuto Social da Companhia, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

> *"Artigo 1º: A HYPERMARCAS S.A. é uma sociedade por ações regida pelo presente estatuto social ("Estatuto Social") e pelas disposições legais que lhe forem aplicáveis, utilizando a expressão "Luper" como nome fantasia ("Companhia")."*

(p) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, de forma a excluir, de referido artigo, a menção às filiais da Companhia e seus respectivos endereços, com o objetivo de simplificar a redação do Estatuto Social da Companhia, passando o Artigo 2º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a seguinte nova redação:

> *"Artigo 2º: A Companhia tem a sede de sua administração e seu foro jurídico na Cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo, na Av. Juscelino*

e. o aluguel e a importação de máquinas e equipamentos;

f. a locação de mão-de-obra;

g. a fabricação, o transporte, o armazenamento, a distribuição, a importação e a comercialização de produtos de higiene pessoal, toucador, cosméticos e perfumes;

h. a fabricação, o transporte, o armazenamento, a distribuição, a importação e a comercialização de medicamentos, de produtos para saúde (correlatos) e de produtos farmacêuticos alopáticos, fitoterápicos e homeopáticos para uso humano; importação de insumos e matérias primas para sua fabricação, pesquisas tecnológicas e científicas para seu desenvolvimento, representação comercial e marketing de medicamentos alopáticos e fitoterápicos;

i. a fabricação, o comércio por atacado, a importação e a exportação de: (i) bebidas e substâncias para preparar bebidas; (ii) ervas para infusão; (iii) artigos para fumantes; (iv) lubrificantes; (v) matérias tintoriais; (vi) metais brutos ou não, inclusive preciosos; (vii) máquinas, ferramentas, equipamentos e aparelhos mecânicos e eletro-eletrônicos; (viii) instrumentos musicais, veículos e suas partes; (ix) artigos de mobiliário e utensílios domésticos; (x) couro; (xi) plásticos; (xii) materiais para construção, materiais para escritório; (xiii) fios, tecidos, tapeçarias, armarinhos; (xiv) brinquedos; (xv) roupas; (xvi) plantas e (xvii) artigos de "camping";

j. publicações, serviços de publicidade, propaganda, eventos, administração de bens, serviços, negócios, construções e representação por conta de terceiros;

k. o comércio, a indústria, a importação e a exportação de produtos desinfetantes para controle de insetos e roedores, produtos químicos, inseticidas, defensivos para uso agrícola, aparelhos, instrumentos e engenhos de uso doméstico;

l. a prestação de serviços de assistência técnica, limpeza, conservação e imunização de móveis e imóveis, tratamento e beneficiamento de materiais em geral;

m. a confecção, comercialização, importação e exportação de calças plásticas, fraldas de algodão e congêneres, fraldas descartáveis, absorventes higiênicos, absorventes hospitalares, hastes flexíveis com algodão nas extremidades e algodão para higiene facial e corporal;

b. a definição da remuneração de todos e quaisquer membros do Conselho de Administração e da Diretoria, assim como a remuneração dos membros do Conselho Fiscal, se instalado;

c. a alteração do Estatuto Social;

d. atribuição de bonificações em ações;

e. instituição de plano de outorga de opção de compra ou subscrição de ações aos seus administradores, empregados ou pessoas naturais que prestem serviços à Companhia ou à sociedade sob seu controle, assim como aos administradores e empregados de outras sociedades sob o seu controle;

f. a alteração do número de membros do Conselho de Administração ou a redução das atribuições do Conselho de Administração;

g. a fusão, cisão, incorporação ou conversão em novo tipo societário;

h. a autorização para os administradores da Companhia requererem falência voluntária ou recuperação judicial ou extrajudicial da Companhia;

i. a liquidação ou dissolução da Companhia;

j. a celebração de qualquer cessão em benefício de quaisquer credores da Companhia em situação de insolvência;

k. saída do Novo Mercado da BM&FBOVESPA S.A. – Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros – BM&FBOVESPA ("Novo Mercado");

l. qualquer alteração do objeto social da Companhia;

m. qualquer alteração da política de dividendos da Companhia;

n. escolha de empresa especializada responsável pela preparação de laudo de avaliação das ações da Companhia, em caso de cancelamento de registro de companhia aberta perante a CVM ou saída do Novo Mercado, conforme previsto no Capítulo VII deste Estatuto Social, dentre as empresas indicadas em lista tríplice pelo Conselho de Administração; e

o. deliberar sobre qualquer matéria que lhe seja submetida pelo Conselho de Administração."

(s) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 23 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência do Conselho de Administração da Companhia, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

m. exercer outras atribuições legais ou que lhe sejam conferidas pela Assembleia Geral;

n. deliberar sobre a aquisição de ações de emissão da Companhia para cancelamento ou manutenção em tesouraria e, neste último caso, deliberar acerca da eventual alienação;

o. aprovar qualquer aquisição, alienação ou oneração de bens ou direitos da Companhia, cujo valor, considerado de forma individual ou agregada, seja igual ou superior a R$40.000.000,00 (quarenta milhões de Reais);

p. aprovar a outorga de garantias de obrigações que não sejam de sociedades controladas pela Companhia, cujo valor seja igual ou superior a R$50.000.000,00 (cinquenta milhões de Reais);

q. outorgar opção de compra ou subscrição de ações a seus administradores ou empregados da Companhia, sem direito de preferência para os acionistas, observado o plano aprovado pela Assembleia Geral;

r. deliberar sobre qualquer transação ou transações sucessivas no período de 1 (um) ano cujo valor seja igual ou superior a R$5.000.000,00 (cinco milhões de Reais) entre a Companhia e (i) seus Acionistas Controladores, (ii) qualquer pessoa física, incluindo o cônjuge e parentes até terceiro grau, ou pessoa jurídica que detenha, direta ou indiretamente, o controle das pessoas jurídicas controladoras da Companhia, ou (iii) qualquer pessoa jurídica em que quaisquer dos acionistas controladores, direta ou indiretamente, incluindo o cônjuge e parentes até terceiro grau, detenham participação societária. Independentemente do valor envolvido, todas as transações entre a Companhia e as pessoas acima previstas devem ser realizadas em termos e condições comutativas de mercado. Fica assegurado a qualquer membro do Conselho de Administração a possibilidade de requisitar uma avaliação independente de qualquer transação prevista neste inciso;

s. determinar a distribuição entre Conselheiros e Diretores, individualmente, a parcela da remuneração dos administradores, quando fixada de forma global pela Assembleia Geral;

t. deliberar, ad referendum da Assembleia Geral, sobre proposta de participação nos lucros para os administradores da Companhia;

f. observar e fazer cumprir este Estatuto Social, bem como fazer cumprir as deliberações das Assembleias Gerais e do Conselho de Administração;

g. representar a Companhia perante as repartições públicas federais, estaduais e municipais, autarquias, empresas de serviços públicos e quaisquer outros órgãos do Poder Público;

h. aprovar qualquer aquisição, alienação ou oneração de bens ou direitos da Companhia, observado o disposto na alínea "o" do Artigo 23 deste Estatuto Social;

i. aprovar a outorga de garantias de obrigações que não sejam de sociedades controladas pela Companhia, observado o disposto na alínea "p" do Artigo 23 deste Estatuto Social;

j. aprovar qualquer operação de natureza financeira que resulte em endividamento da Companhia, perante instituição financeira ou semelhante, observado o disposto na alínea "u" do Artigo 23 deste Estatuto Social."

(u) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a consolidação do Estatuto Social da Companhia, já refletindo as alterações ora aprovadas, na forma do Anexo 6.V.(u);

VI. Retificação do Anexo 6.VII à Ata da Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011

(v) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a retificação do Anexo 6.VII à Ata da Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011, de forma a constar no referido anexo que a antiga filial da extinta YORK S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO ("York") localizada Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, 737, Parque São Jorge, CEP 03085-900, inscrita no CNPJ/MF sob nº 43.992.908/0004-84, passará a ser filial da Companhia por sucessão, em decorrência da incorporação da York pela Companhia, conforme aprovado pela Assembleia Geral Extraordinária realizada em 24.01.2011, passando o anexo alterado a integrar a presente ata como seu Anexo 6.VI.(v),

(x) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a confirmação e ratificação de todas as demais

EQ DC M FD; CAPITAL G.EM. MARK EQ.FUND FOR TAX EXEMPT TRU; CAPITAL GUARDIAN EMERG MKTS EQUI MAST FD; CAPITAL GUARDIAN EMERGING MARKETS TOTAL OPPORTUNITIES FUND; CAPITAL GUARDIAN EMER MKTS TOTAL OPPORT FD FOR TAX-EXEMPT TR; CAPITAL GUARDIAN EMPL BENEFIT INV TRUST; CAPITAL INTERNAT.EMERG.MARKETS FUND; CAPITAL INTERNATIONAL FUND; CAPITAL INTERNATIONAL FUND JAPAN; CAPITAL INTERNATIONAL GLOBAL EQUITIES FUND; CAPITAL INTERNATIONAL PORTFOLIOS; CIKK FUND - CAPITAL INTERNATIONAL ALL COUNTRIES FUND; CIKK FUND-CAPITAL INTERNATIONAL KOKUSAI FUND; CIKK FUND-CAPITAL INTERNATIONAL WORLD FUND; DOW EMPLOYEES PENSION PLAN; EMERGING MARKETS GROWTH FUND INC; FIDELITY CENTRAL INV PORT LLC; F CONSUMER STAPLES CENTRAL FD; JNL/CAPITAL GUARDIAN GLOBAL BALANCED FUND; MORGAN STANLEY INVESTMENT FUNDS EMERGING MK EQUITY FUND; MORGAN STANLEY INVESTMENT FUNDS LATIN AMERICAN EQUITY FUND; NORGES BANK; NORTHERN TRT FI S (GUER) LTD A T O T S A S, R M A R B FD TR; PENN SERIES EMERGING MARKETS EQUITY FUND; SBC MASTER PENSION TRUST; SOUTHERN COMPANY SYSTEM MASTER RETIREMENT; STATE OF NEW MEXICO EDUCATIONAL RETIREMENT BOARD; STATE OF WYOMING, WYOMING STATE TREASURER; STICHTING DEPOSITARY APG EMERGING MARKETS EQUITY POOL; T.ROWE PRICE EMERGING MARKETS STOCK FUND; T ROWE PRICE FUNDS SICAV; T R PR I INT F,INC.ON BEH OF ITS SEP SE T ROWE P I EM MK EF; T ROWE PRICE INT FNDS T.ROWE PRICE L AMER FUN; T.ROWE PRICE RETIREMENT DATE TRUST; T.ROWE PRICE TRT OF THE INT COMMON T F ON B OF ITS UT,E M ET; THE MASTER TRUST BANK OF JAPAN, LTD. AS TRT F MTBJ400045800; VANGUARD TOTAL INTERNATIONAL STOCK INDEX FD, A SE VAN S F; VANGUARD INVESTMENT SERIES PLC; CAPITAL GUARDIAN EMERGING MARKETS TOTAL OPPORTUNITIES FUND; THE DOM AND FOR MS S OF THE P E CH IN THE USA; IN BK FOR REC AND DEV,AS TR FT ST RET PLAN AND TR/RSBP AN TR; CAPITAL GUARDIAN EM.MKTS.R.EQ.FD.FOR TAX.E.TS; ABU DHABI RETIREMENT PENSIONS AND BENEFITS FUND; ACMBERNSTEIN EMER.MARK. GROWTH PORTFOLIO; ADVANCED SERIES TRUST - AST PARAMETRIC EME PORTFOLIO; ALABAMA TRUST FUND; ALPINE ACCELERATING DIVIDEND FUND; ALPINE DYNAMIC DIVIDEND FUND; ALPINE GLOBAL DYNAMIC DIVIDEND FUND; ALPINE TOTAL DYNAMIC DIVIDEND FUND; AMERICAN INV TRUST - THE BIRCH TREE FUND; ARTIO GLOBAL EQUITY FUND INC; ARTIO INTERNATIONAL EQUITY FUND;

II PUBLIC LIMITED COMPANY; ISHARES MSCI BRAZIL (FREE) INDEX FUND; ISHARES MSCI BRIC INDEX FUND; ISHARES MSCI EMERGING MARKETS INDEX FUND; ISHARES PUBLIC LIMITED COMPANY; JAPAN TRUSTEE SERVICES BANK, LTD. AS TRUSTEE FOR CMA BARING; JOHN HANCOCK FUNDS II INTERNATIONAL EQUITY INDEX FUND; JOHN HANCOCK TRUST INTERN EQUITY INDEX TRUST A; JOHN HANCOCK TRUST INTERN EQUITY INDEX TRUST B; KANSAS PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; KODAK RETIREMENT INCOME PLAN; LANCASHIRE COUNTY COUNCIL AS ADMINISTERING A O T L C P FUND; LONDON BOROUGH OF NEWHAM; LOS ANGELES COUNTY EMPLOYEES RET ASSOCIATION; MANAGED PENSION FUNDS LIMITED; MINISTRY OF STRATEGY AND FINANCE; MORGAN STANLEY EMERGING MARKETES FUND INC; MORGAN STANLEY INST F INC A I A PORTFOLIO; MORGAN STANLEY INST FD INC EM MKTS PORTFOLIO; MORGAN STANLEY INTERNATIONAL FUND; MORGAN STANLEY INV MAN ACT INT ALLOC TRUST; MORGAN STANLEY OFFSHORE EMERGING MARKETS FUND; MT TOTAL RETURN FUND; NATIONAL COUNCIL FOR SOCIAL SECURITY FUND; NATIONAL GRID UK PENSION SCHEME TRUSTEE LIMITED; NATIONWIDE LIFE INSURANCE COMPANY; NEW YORK STATE DEFERRED COMPENSATION PLAN; NEW ZEALAND SUPERANNUATION FUND; NEWTON 50-50 GLOBAL EQUITY FUND; NEWTON ACER FUND; NEWTON BALANCED FUND; NEWTON GLOBAL BALANCED FUND; NEWTON GLOBAL OPPORTUNITIES FUND; NEWTON INTERNATIONAL GROWTH FUND; NEWTON INVESTMENT MANAGEMENT NOMINEES LIMITED; NEWTON MANAGED FUND; NEWTON OAK FUND; NEWTON PHOENIX MULTI-ASSET FUND; NORTHERN TRUST NON-UCITS COMMON CONTRACTUAL FUND; OFI INSTITUTIONAL BARING INTERNATIONAL FUND, LP; OKLAHOMA G AND E C EMP RET PLAN; ONTARIO PENSION BOARD; PANAGORA GROUP TRUST; PIONEER EMERGING MARKETS FUND; PIONEER EMERGING MARKETS VCT PORTFOLIO; PUBLIC EMPLOYES RET SYSTEM OF MISSISSIPPI; PYRAMIS GLOBAL EX U.S. INDEX FUND LP; QWEST OCCUPATIONAL HEALTH TRUST; QWEST PENSION TRUST; RAYTHEON COMPANY MASTER TRUST; ROCHE US DB PLANS MASTER TRUST; RUSSEL INVESTMENT COMPANY PLC; SANOFI-AVENTIS US PENSION TRUST; SCHWAB EMERGING MARKETS EQUITY ETF; SHROPSHIRE COUNTY PENSION FUND; SSGA MSCI BRAZIL INDEX NON-LENDING QP COMMON TRUST FUND; STATE OF ALASKA RET AND BENEFIT PLANS; STATE OF CALIFORNIA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; STATE OF CONNECTICUT RET PLANS AND TRT FUN; STATE OF NEW JERSEY COMMON PENSION FUND D; STATE

09374

FALCON FUNDO DE INVESTIMENTO DE AÇÕES (p.p. Matheus Tarzia); FUNDAMENTO PLUS FUNDO DE INVESTIMENTO EM AÇÕES (p.p. Diogo Meira ramos Nagado).

São Paulo, 29 de abril de 2011

Confere com a original lavrada no livro próprio.

FABÍOLA CAROLINA LISBOA CAMMAROTA DE ABREU
Presidente

JULIANA AGUINAGA DAMIÃO
Secretária

SECRETARIA DA FAZENDA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO
DE SÃO PAULO
CERTIFICO O REGISTRO
SOB O NÚMERO KÁTIA REGINA BUENO DE GODOY
186.697/11-9 SECRETÁRIA GERAL
JUCESP

HYPERMARCAS S.A.

Companhia Aberta

CNPJ nº: 02.932.074/0001-91

NIRE: 35300353251

ANEXO 7.(i) À
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 29.04.2011

RELAÇÃO DE FILIAIS ENCERRADAS DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DA CISÃO PARCIAL

Filial Hypermarcas	Endereço
Filial 15	Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Tamboré, 1.400, 1.440 Parte A6, Bairro Tamboré (Acervo Cindido Ceil)
Filial 30	Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na VPR-1, Quadra 2-A, Módulo 4, Distrito Agroindustrial de Anápolis, CEP 75132-020 (Acervo Cindido Neo Química)
Filial 32	Cidade de Juiz de Fora, Estado de Minas Gerais, na Rua Milton Ladeira, 1.205, Bairro Milho Branco (Acervo Cindido Fábrica Juiz de Fora)
Filial 33	Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, na Via Principal, Quadra 12, Lotes 01 à 05, Distrito Agroindustrial de Anápolis, CEP 75133-600 (Acervo Cindido Neo Química)

093175

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: PERIDAL

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	10.588.595/0007-97	**Autorização**	1083267
Nome Comercial	PERIDAL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	183260158		
Processo	25351.700416/2014-58		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	18/05/2015
Validade	36 meses	**Registro**	1832601580014
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	18/05/2015
Validade	36 meses	**Registro**	1832601580022
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09377

Princípio Ativo	DOMPERIDONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SUSPENSAO ORAL	5	18/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1832601580057
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09378

340

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Proclarema

Detalhe do Produto: PERIDAL

Nome da Empresa	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	10.588.595/0007-97	**Autorização**	1083267
Nome Comercial	PERIDAL		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	183260158		
Processo	25351.700416/2014-58		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	1	18/05/2015
Validade	36 meses	**Registro**	1832601580014
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	18/05/2015
Validade	36 meses	**Registro**	1832601580022
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09379

Princípio Ativo	DOMPERIDONA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS	SUSPENSAO ORAL	5	18/05/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1832601580057
Princípio Ativo	DOMPERIDONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - SUZANO - BRASIL • MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		

09380 340

Rio claro

Autorização de Funcionamento: 1.09.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company. Ltd.		
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo		
País: Coreia do Sul		
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra		
Município: Campinas	**UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215 16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.		
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.		**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2		
Expediente(s): 0928370/12-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.		
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2146853/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte		
Município: Candeias	**UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road. Nalagarh, Distt. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.		**CNPJ:** 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:**61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 1223047/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

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

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente:** 2102304/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastes.not.br - Tel.: (83) 3244-5494 - Fax: (83) 3244-5464
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: 219530011709345807 64-1; Data: 30/01/2017 09:35:18
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP38553-DR3M; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

hypermarcas

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

CNPJ nº. 02.932.074/0001-91
NIRE 35.300.353.251

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ nº. 61.082.426/0002-07
NIRE 35.300.368.045

FATO RELEVANTE

As administrações de **HYPERMARCAS S.A.** ("Hypermarcas") e de **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.** ("Cosmed") (Hypermarcas e Cosmed referidas conjuntamente como as "Companhias"), nos termos da Instrução CVM nº. 319/99, conforme alterada, vêm a público informar o quanto segue com relação ao (i) Instrumento de Justificação e Protocolo de Cisão Parcial (o "Procotolo de Cisão") e (ii) Instrumento de Justificação e Protocolo de Incorporação de Ações (o "Protocolo de Incorporação"), o qual estabelecem os termos e condições (a) da proposta de cisão parcial da Hypermarcas (a "Cisão Parcial") e (b) incorporação das ações de emissão de Cosmed por Hypermarcas (a "Incorporação de Ações"), respectivamente, a serem aprovados pelas Assembléias Gerais de Acionistas de Hypermarcas e Cosmed.

I. CISÃO PARCIAL

1. ESTRUTURA SOCIETÁRIA ATUAL

(a) Hypermarcas:

ACIONISTA	Nº DE AÇÕES ORDINÁRIAS	% DO CAPITAL TOTAL
Igarapava Participações S.A.	74.648.255	37,59
Maiorem S.A. de C.V.	46.685.890	23,51
Private Equity Partners C, LLC	19.365.554	9,75
Gianni Franco Samaja	9.930.035	5,00
Outros	47.476.447	23,91
TOTAL	**198.600.697**	**100,00**

(b) Cosmed:

ACIONISTA	Nº DE AÇÕES ORDINÁRIAS	% DO CAPITAL TOTAL
Hypermarcas S.A.	28.353.009	100,00
TOTAL	**28.353.009**	**100,00**

"Produtores Independentes"); (iii) atualmente a Hypermarcas adquire parte de seus produtos dos Produtores Independentes, inclusive de empresas industriais controladas da Hypermarcas (mesmo grupo econômico); (iv) as fábricas da Hypermarcas possuem grande capacidade produtiva ociosa que podem aumentar seu negócio com vistas a ganhar escala de produção, reduzir custos e ganhar produtividade, além de possíveis associações com outros produtores; e (v) a Hypermarcas se preocupa em manter e até melhorar a boa qualidade de seus produtos disponibilizados no mercado, justifica-se, dessa forma, a implementação da segregação das atividades comerciais e mercadológicas de suas marcas das atividades fabris e industriais, através de cisão parcial seguida de incorporação de seus ativos industriais ("Acervo Cindido") em sua empresa industrial controlada (mesmo grupo econômico) denominada de Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. ("Cosmed").

5. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

5.1 Para elaboração das avaliações necessárias à Cisão Parcial foi escolhida, *ad referendum* das Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, a empresa especializada PricewaterhouseCoopers Auditores Independentes, sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Francisco Matarazzo, 1400, 9º. A 17º. Andares, Torre Torino, Água Branca, CEP 05001-903, inscrita no CNPJ sob o nº. 61.562.112/0001-20, registrada originariamente no Conselho Regional de Contabilidade do Estado de São Paulo sob o no. 2SP000160/O-5, com seu Contrato Social de constituição registrado no 4o. Cartório de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica de São Paulo - SP, em 17.09.1956, e alterações posteriores registradas no 2o. Cartório de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica de São Paulo - SP, estando a última delas, datada de 25.07.2008, registrada em microfilme sob o no. 98.709, em 01.10.2008 (a "Avaliadora da Cisão Parcial"), a qual declarou não haver qualquer conflito ou comunhão de interesses, atual ou potencial, com os acionistas controladores da Hypermarcas e da Cosmed ou em face de acionista(s) minoritário(s) das mesmas e demais sociedades dos seus respectivos grupos, no tocante à Cisão Parcial.

5.2 A Avaliadora da Cisão Parcial realizou avaliação do acervo cindido da Hypermarcas, com base em seu valor contábil.

5.3 As avaliações elaboradas para os fins da Cisão Parcial tiveram por data-base 31.03.2009.

5.4 Em decorrência da cisão parcial o capital social da Hypermarcas será reduzido em R$47.747.322,04 (quarenta e sete milhões, setecentos e quarenta e sete mil, trezentos e vinte e dois Reais e quatro centavos), correspondente ao valor líquido contábil do acervo cindido, mediante o cancelamento de 4.758.370 (quatro milhões, setecentas e cinqüenta e oito mil e trezentas e setenta) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas da Companhia, em 30.06.2009, fazendo com que o capital social da Hypermarcas passe dos atuais R$1.592.177.247,57 (um bilhão, quinhentos e noventa e dois milhões, cento e setenta e sete

(a) Hypermarcas:

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do capital Total
Igarapava Participações S.A.	72.859.721	37,59
Maiorem S.A. de C.V.	45.567.320	23,51
Private Equity Partners C, LLC	18.901.565	9,75
Gianni Franco Samaja	9.692.116	5,00
Outros	46.338.936	23,91
Total	**193.842.327**	**100,00**

(b) Cosmed:

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do Capital Social Total
Hypermarcas	28.353.009	24,05
Igarapava Participações S.A.	33.739.894	28,62
Maiorem S.A. de C.V.	21.101.324	17,90
Private Equity Partners C, LLC	8.752.940	7,42
Gianni Franco Samaja	4.488.227	3,81
Outros	21.458.642	18,20
Total	**117.894.037**	**100,00**

2. Estrutura Societária Após a Implementação da Incorporação de Ações

2.1. Após a aprovação da Incorporação de Ações aqui descrita pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias, nos termos do Protocolo de Incorporação, considerando a hipótese de não haver retirada de acionistas (vide Seção 6 abaixo), a composição acionária de Hypermarcas e de Cosmed será resumidamente a seguinte:

(a) Hypermarcas:

Acionista	Nº de Ações Ordinárias	% do capital Total
Igarapava Participações S.A.	74.648.255	37,59
Maiorem S.A. de C.V.	46.685.890	23,51
Private Equity Partners C, LLC	19.365.554	9,75
Gianni Franco Samaja	9.930.035	5,00
Outros	47.476.447	23,91
Total	**198.600.697**	**100,00**

(b) Cosmed:

5.4 Nos termos dos laudos de avaliação, propõe-se que a relação de troca de ações da Cosmed por ações da Hypermarcas seja a seguinte:

Companhia	Valor considerado por ação (R$)	Relação de troca(*)
Hypermarcas	10,0344	0,0531
Cosmed	0,5332	-x-

*Quantidade de ações da Hypermarcas que serão recebidas por cada ação detida na Cosmed.

5.5 Caso a Incorporação de Ações seja aprovada em Assembléia Geral Extraordinária de Acionistas da Hypermarcas e da Cosmed, o capital social da Hypermarcas, no valor de R$1.544.429.925,53 (um bilhão, quinhentos e quarenta e quatro milhões, quatrocentos e vinte e nove mil, novecentos e vinte e cinco Reais e cinqüenta e três Reais), dividido em 193.842.327 (cento e noventa e três milhões, oitocentas e quarenta e duas mil e trezentas e vinte e sete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, será aumentado para R$1.592.177.247,57 (um bilhão, quinhentos e noventa e dois milhões, cento e setenta e sete mil, duzentos e quarenta e sete Reais e cinqüenta e sete centavos), aumento esse no valor de R$47.747.322,04 (quarenta e sete milhões, setecentos e quarenta e sete mil, trezentos e vinte e dois Reais e quatro centavos), mediante a emissão, conforme relação de troca constante do item 5.4 acima, de 4.758.370 (quatro milhões, setecentas e cinqüenta e oito mil e trezentas e setenta) novas ações ordinárias, a serem subscritas pelos antigos acionistas da Cosmed, na proporção de suas participações no capital social desta, totalizando 198.600.697 (cento e noventa e oito milhões, seiscentas mil e seiscentas e noventa e sete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal.

5.5.1 Desta forma, o capital social da Hypermarcas passará a ser de R$1.592.177.247,57 (um bilhão, quinhentos e noventa e dois milhões, cento e setenta e sete mil, duzentos e quarenta e sete Reais e cinqüenta e sete centavos), representado por 198.600.697 (cento e noventa e oito milhões, seiscentas mil e seiscentas e noventa e sete) ações ordinárias, todas nominativas e sem valor nominal, distribuído entre seus acionistas, já incluídos os antigos acionistas de Cosmed, conforme item I.1.(b) acima.

5.5.2 As novas ações do capital social da Hypermarcas, emitidas em razão da Incorporação de Ações, farão jus aos mesmos direitos que forem então assegurados às ações existentes, inclusive participação integral nos resultados relativos ao exercício social de 2008.

5.6 As variações patrimoniais da Cosmed ocorridas entre 31.03.2009 e a data da aprovação da Incorporação de Ações pelas Assembléias Gerais Extraordinárias das Companhias serão mantidas na Hypermarcas, sem reflexos na relação de substituição.

6. DIREITO DE RETIRADA

de controle da Hypermarcas.

5. DOCUMENTOS DISPONIBILIZADOS PARA CONSULTA

5.1 Os documentos relacionados com os atos aqui descritos, incluindo os laudos de avaliação, estão disponíveis a partir desta data para consulta dos acionistas das Companhias em suas sedes sociais e foram encaminhados à Comissão de Valores Mobiliários e à Bolsa de Valores de São Paulo S.A.

São Paulo, 10 de junho de 2009.

Hypermarcas S.A.
Martim Prado Mattos
Diretor de Relação com Investidores

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Márcio Roberto Marques dos Santos
Diretor Geral

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

NIRE 35.300.353.251
CNPJ/MF nº. 02.932.074/0001-91

ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 29 DE ABRIL DE 2011, ÀS 11:00 HORAS

1. **DATA, HORÁRIO E LOCAL:** Realizada aos 29 (vinte e nove) dias do mês de abril de 2011, às 11:00 horas, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1830, Torre III, 5º andar, Vila Nova Conceição, CEP 04543-011.

2. **CONVOCAÇÃO:** Os Editais de Convocação foram publicados, em atendimento ao disposto no Art. 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada e em vigor (a "Lei das Sociedades por Ações") da seguinte forma (i) em primeira convocação, para a Assembleia Geral Extraordinária convocada para o dia 15 de abril de 2011, no jornal "Valor Econômico" (o "Valor Econômico"), nas edições de São Paulo e Rio de Janeiro, dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas E2, E4 e E8, respectivamente, e no Diário Oficial do Estado de São Paulo (o "DOESP") nas edições dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas 112, 45 e 4, respectivamente; e (ii) em segunda convocação, no Valor Econômico, edição São Paulo, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E18, E29 e E4, respectivamente, no Valor Econômico, edição Rio de Janeiro, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E4, E8 e E4, respectivamente e no DOESP nas edições dos dias 20, 21 e 26 de abril de 2011, nas páginas 233, 220 e 115, respectivamente.

3. **PRESENÇA:** Presentes os acionistas representando aproximadamente 57% (cinqüenta e sete por cento) do capital social total e votante da Companhia, necessário para atingir o quorum de instalação, em segunda convocação, previsto no Art. 135 da Lei das Sociedades por Ações, conforme assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas da Companhia.

"Protocolo de Cisão"), e dos atos e providências nele contemplados (a "Cisão Parcial da Companhia");

(b) ratificação da nomeação e contratação da CCA Continuity Auditores Independentes S/S, sociedade simples, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Brigadeiro Luis Antonio, 2729, 1º andar, Jardim Paulista, devidamente registrada no CRC/SP sob nº 2SP025430/O-2, inscrita no CNPJ/MF sob nº 10.686.276/0001-29 ("CCA"), como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Avaliação da Cisão Parcial");

(c) aprovação do Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia;

(d) aprovação da Cisão Parcial da Companhia, de acordo com o Protocolo de Cisão e nos termos dos Artigos 227 e 229 da Lei das Sociedades por Ações e da Instrução CVM 319/99, com a consequente redução do capital social da Companhia, no valor de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas;

(e) alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir a redução do capital social da Companhia em decorrência da Cisão Parcial da Companhia, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

II. Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed pela Companhia

(f) apreciação da proposta de incorporação, pela Companhia, de ações de emissão da Brainfarma e da Cosmed (a "Incorporação de Ações"), bem como a ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed, em 30.03.2011, pelas administrações da Companhia, da Brainfarma e da Cosmed, elaborado nos

JUCESP sob o NIRE 35.201.132.663 ("Luper") e ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação, celebrado em 30.03.2011 pelas administrações da Companhia e da Luper, que estabelece os termos e condições da proposta de incorporação da Luper pela Companhia , elaborado nos termos dos Artigos 224 e 225 da Lei das Sociedades por Ações (o "Protocolo de Incorporação Luper"), e dos atos e providências nele contemplados (a "Incorporação Luper");

(l) ratificação da nomeação e contratação da CCA como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do patrimônio líquido da Luper para fins da Incorporação Luper, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Avaliação Luper");

(m) aprovação do Laudo de Avaliação Luper;

(n) aprovação da Incorporação Luper, sem emissão de novas ações da Companhia, tendo em vista que a totalidade das quotas da Luper são detidas pela Companhia, nos termos do Protocolo de Incorporação Luper;

IV. Alteração e Consolidação do Estatuto Social da Companhia

(o) exclusão da atribuição do nome fantasia "Neo Química" e da atribuição do nome fantasia "Luper" à denominação social da Companhia, com a conseqüente alteração do Artigo 1º do Estatuto Social da Companhia;

(p) com o objetivo de simplificar a redação do Estatuto Social da Companhia, alteração do Artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, de forma a excluir, de referido artigo, a menção às filiais da Companhia e seus respectivos endereços;

(q) em razão da incorporação, pela Companhia, da MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades da sociedade então incorporada;

6. **DELIBERAÇÕES:** Instalada a Assembleia e dado início à discussão das matérias indicadas na ordem do dia, os acionistas deliberaram o quanto segue:

I. ***Sumário da Ata:*** aprovar a lavratura da ata desta Assembleia na forma de sumário, nos termos do Art. 130, §1º, da Lei das Sociedades por Ações;

II ***Cisão Parcial da Companhia***

(a) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração, pela Diretoria da Companhia, do Protocolo de Cisão, nos termos do Anexo 6.II.(a) a esta ata, com a conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(b) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data-base de 31.12.2010;

(c) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar o Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia, nos termos do Anexo 6.II.(c);

(d) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a Cisão Parcial da Companhia, com efeitos a partir de 30 de abril de 2011, de acordo com o Protocolo de Cisão, com a conseqüente redução do capital social da Companhia, no valor de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas, passando dos atuais R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e quatro centavos) para R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

aumento do capital social da Companhia, no valor total de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante a emissão de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) novas ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal, a serem subscritas pelos acionistas da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos mesmos;

(j) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir o aumento do capital social da Companhia em decorrência da Incorporação de Ações, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, passando o *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a seguinte nova redação:

> *"Artigo 5º: O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos sete Reais e trinta e quatro centavos) dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal."*

IV. ***Incorporação da Luper pela Companhia***

(k) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração pela Diretoria da Companhia do Protocolo de Incorporação Luper nos termos do Anexo 6.IV.(k) a esta ata, e conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(l) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa

Kubitschek, n.º 1.217, casa n.º 07, Vila Nova Conceição, 04543-090, podendo, mediante deliberação da Diretoria, abrir e/ou extinguir escritórios, agências, filiais, depósitos, estabelecimentos ou outras dependências em qualquer parte do território nacional ou do exterior."

(q) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades das seguintes sociedades: (i) MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., incorporada pela Companhia, da conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, e (ii) Luper, passando o Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a redação:

*"**Artigo 3º**: A Companhia tem por objeto:*

a. o comércio, a indústria, a importação e a exportação de produtos de limpeza (saneantes e domissanitários) e higiene doméstica, bem como a representação por conta própria e de terceiros nos mercados;

b. a prestação de serviços de industrialização no ramo de bens de consumo;

c. a exploração da indústria e do comércio de produtos alimentícios e bebidas em geral, a saber: (i) laticínios, cereais, frutas e outros de origem animal ou vegetal, incluindo sucos concentrados, sucos naturais e artificiais, massas, biscoitos e doces; (ii) produtos e alimentos dietéticos, englobando a fabricação de açúcares e adoçantes de síntese, adoçantes dietéticos, de complementos dietéticos e de açúcar estévia; (iii) ração para animais; (iv) açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba; (v) alimentos para crianças; (vi) alimentos especiais enriquecidos, complementos alimentares e outros alimentos conservados; e (vii) fabricação, retificação, homogeinização e mistura de aguardente de cana de açúcar, de outras aguardentes e bebidas destiladas, refrigerantes, refrescos, xaropes e pós para refrescos; e (viii) complementares nutricionais;

d. a produção, a industrialização e a comercialização dos equipamentos, embalagens e insumos para os produtos mencionados na alínea "c" acima, seus derivados e conexos, e para sementes, fertilizantes, produtos químicos e produtos agropecuários;

n. a fabricação e comércio de medicamentos para uso veterinário;

o. a calibração e aferição de equipamentos eletrônicos para terceiros;

p. o comércio de instrumental e materiais médico-cirúrgico-hospitalares;

q. atividades de envasamento e empacotamento (industrialização) por conta de terceiros, podendo inclusive re-embalar sais e insumos farmacêuticos e comercializá-los;

r. o comércio, a industrialização, a importação e a exportação de artefatos de látex;

s. o armazenamento, distribuição, transporte, importação e exportação dos produtos fabricados e comercializados, descritos nos itens (a) a (r) acima;

t. a distribuição e venda de antibióticos, vitaminas, insumos farmacêuticos, produtos químicos, biológicos, tecnológicos, produtos naturais, energéticos, vacinas;

u. a embalagem, reembalagem e manipulação de seus estoques, obedecidos os critérios legais e sanitários;

v. a representação de todos os ramos de atividade previstos nos itens (t) a (u) acima mediante comissionamento; e

w. a participação no capital de outras empresas, como acionista ou quotista, e a participação em investimentos que tenham por objeto as atividades listadas nos itens (a) a (v), acima."

(r) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 17 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Assembleia Geral da Companhia, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

"Artigo 17: Sem prejuízo das demais matérias previstas em lei, dependerá da aprovação da Assembleia Geral a prática dos seguintes atos:

a. qualquer aumento no capital social da Companhia (exceto por capitalização de reservas, ou dentro do limite do capital autorizado, ou conforme exigido por lei), desdobramento ou grupamento de ações, resgate de ações para cancelamento ou manutenção em tesouraria;

"Artigo 23: Compete ao Conselho de Administração, além de outras atribuições previstas neste Estatuto Social:

a. fixar a orientação geral nos negócios da Companhia;

b. aprovar o planejamento anual da Companhia, estabelecendo objetivos, metas e planos de negócio para cada área de atuação da Companhia;

c. eleger e destituir os Diretores da Companhia e fixar-lhes as atribuições, bem como fiscalizar a gestão dos Diretores, examinar, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia, solicitar informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;

d. aprovar o Regimento Interno do Conselho de Administração e da Diretoria, o qual deverá dispor sobre a estrutura administrativa e funcional;

e. deliberar sobre a emissão de ações da Companhia, bem como redução ou exclusão do direito de preferência, nos termos do Artigo 6º deste Estatuto Social;

f. convocar a Assembleia Geral Ordinária e, quando necessária, a Assembleia Geral Extraordinária, bem como determinar as situações em que deverá haver aumento do prazo de convocação, nos termos do Artigo 13, Parágrafo Primeiro deste Estatuto Social;

g. manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as demonstrações financeiras do exercício social e examinar os balancetes mensais;

h. apreciar os resultados trimestrais das operações da Companhia, bem como deliberar sobre a distribuição de dividendos intermediários ou intercalares, na forma prevista neste Estatuto Social e na lei;

i. determinar a realização de inspeções, auditoria ou tomada de contas nas subsidiárias, controladas ou coligadas da Companhia;

j. escolher, fiscalizar e destituir os auditores independentes e demais assessores da Companhia;

k. sem prejuízo das disposições legais aplicáveis, deliberar sobre a emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações e sem garantia real;

l. definir lista tríplice de empresas especializadas em avaliação econômica de empresas, para a preparação de laudo de avaliação das ações da Companhia em caso de cancelamento de registro de companhia aberta ou saída do Novo Mercado;

u. aprovar qualquer operação de natureza financeira que resulte em endividamento da Companhia, perante instituição financeira ou semelhante, em montante igual ou superior a R$100.000.000,00 (cem milhões de Reais); e

v. aprovar quaisquer decisões relativas à aquisição, disposição, oneração e renúncia de itens de propriedade industrial da Companhia, inclusive nomes de domínio, marcas e patentes, salvo decisões relativas à sua simples exploração, que caberão à Diretoria."

(t) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 27 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Diretoria da Companhia, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

*"**Artigo 27:** A Diretoria tem as atribuições e os poderes que lhe forem conferidos por lei e pelo presente Estatuto Social, observadas as deliberações tomadas pela Assembleia Geral e pelo Conselho de Administração para assegurar o regular funcionamento da Companhia, competindo-lhe, especialmente:*

a. deliberar sobre a condução dos negócios, conforme orientação fixada pelo Conselho de Administração, organizando planos gerais do desenvolvimento da Companhia;

b. solucionar as dúvidas e divergências suscitadas no exercício das competências de seus membros e conceder-lhes autorizações;

c. autorizar a criação, transferência e encerramento de filiais, agências, dependências, escritórios, depósitos e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia em qualquer parte do território nacional ou no exterior;

d. apresentar, trimestralmente, ao Conselho de Administração, o balancete econômico-financeiro e patrimonial detalhado, da Companhia e suas controladas;

e. apresentar anualmente ao Conselho de Administração, o Relatório da Administração e as contas da Diretoria, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de destinação dos lucros apurados no exercício anterior;

deliberações aprovadas na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011;

VII. ***Autorização aos Administradores***

(z) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, autorizar os administradores da Companhia a praticarem todos os atos necessários à efetivação das deliberações propostas e aprovadas pelos acionistas da Companhia.

7. CONSIGNAÇÃO: Encerradas as deliberações, e a pedido da administração da Companhia, a Presidente da Assembleia resolve consignar o quanto segue: (a) as filiais antes mantidas pela Companhia relativas ao Acervo Cindido, conforme descritas no Anexo 7 (i) à presente ata, passarão a ser filiais da Cosmed e da Brainfarma por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da Diretoria a ser realizada nesta data; e (b) as sedes e filiais antes mantidas pela Luper, conforme descritas no Anexo 7.(ii) à presente ata, passarão a ser filiais da Companhia por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da diretoria a ser realizada nesta data.

8. ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente assembleia, da qual foi lavrada a presente ata em forma de sumário, que, lida e aprovada, foi assinada por todos os presentes. Presidente da Mesa: Fabíola Carolina Lisboa Cammarota. Secretária: Juliana Aguinaga Damião. Acionistas presentes: (a) Igarapava S.A., Maiorem S.A. de C.V., Claudio Bergamo dos Santos, Nelson José de Mello (p.p. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu); (b) Marcelo Henrique Limírio Gonçalves; Cleonice Barbosa Limírio Gonçalves; Marcelo Henrique Limírio Gonçalves Filho; Luana Barbosa Limírio Gonçalves Sant'Anna Braga (p.p. Maurício Gonçalves Figueredo); (c) BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A; ALLIANZ INTERNATIONAL INVESTMENT FUNDS - ALLIANZ RCM BR FD; BLACKROCK KOREA LATIN AMERICAN FUND-MASTER; CAPITAL GUARDIAN ALL COU WORLD EX-US EQT FD TX EXPT TRUSTS; CAPITAL GUARD ALL CTY WORLD EX-US EQ MST FD; CAP G ALL COUNT WORLD EQ FD F TAX-EX TRUSTS; CAPITAL GUARDIAN ALL COUNTRY WORLD EQ MASTER FUND; CAPITAL GUARDIAN E M

ARTIO INTERNATIONAL EQUITY FUND II; ARTISAN EMERGING MARKETS FUND; ARTISAN GLOBAL FUNDS PUBLIC LIMITED COMPANY; AT&T SAVINGS GROUP INVESTMENT TRUST; BAPTIST HEALTH SOUTH FLORIDA; BELL ATLANTIC MASTER TRUST; BELLSOUTH CORP RFA VEBA TRUST FOR NON-REPRESENT EMPLOYEES; BELLSOUTH CORPORATION RFA VEBA TRUST; BGI EMERGING MARKETS STRATEGIC INSIGHTS FUND LTD; BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY NA; BLACKROCK LATIN AMERICA FUND INC; BRUNEI INVESTMENT AGENCY; BURLINGTON NORTHERN STA FE CO MASTER RET TRUS; CAISSE DE DEPOT ET PLACEMENT DU QUEBEC; CANADA PENSION PLAN INVESTMENT BOARD; CAPITAL INTERNATIONAL - INTERNATIONAL EQUITY; CATHAY UNITED BANK, IN ITS CAPACITY AS MASTER CUSTODIAN OF P; CF NCML INTERNATIONAL EQUITY FUND; CITY OF PHILADELPHIA PUB EMPLOYEES RET SYSTEM; CITY OF WESTMINSTER SUPERANNUATION FUND; COLLEGE RETIREMENT EQUITIES FUND; COX ENTERPRISES INC MASTER TRUST; CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI AS TRUST, OTUOMRDADBP; DELAWARE GROUP FOUNDATION FUNDS - DELAWARE FOUNDATION EQUITY; DELAWARE GROUP GLOBAL & INT. FUNDS-DELAWARE EMERG MARKETS FD; DELAWARE POOLED TRUST - THE EMERGING MARKETS PORTFOLIO II; DELAWARE VIP TRUST - DELAWARE VIP EMERGING MARKTS SERIES; DOMINION RESOURCES INC. MASTER TRUST; EATON VANCE COLLECTIVE INVESTMENT TFE BEN PLANS EM MQ EQU FD; EATON VANCE CORP.; EMERGING MARKETS EQUITY FUND; EMERGING MARKETS EQUITY TRUST 1; EMERGING MARKETS EQUITY TRUST 4; EMERGING MARKETS INDEX FUND E; EMERGING MARKETS SUDAN FREE EQUITY INDEX FUND; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED -F&C EMERGING MARK EQUITY ESG; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED-F&C EM MARK EQU ESG SCREENED; FAIRFAX COUNTY EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; FIDELITY FIXED-INCOME TRUST; FID SER GLOBAL EX US INDEX FUND; FIDELITY GLOBAL FUND; FIDELITY SELECT PORTFOLIOS CONSUMER STAPLES PORTFOLIO; FIRST TRUST BICK INDEX FUND; FORD MOTOR CO DEFINED BENEF MASTER TRUST; GENERAL CONF CORP OF SEVENTH DAY ADVENTIST; GOTHIC CORPORATION; GOTHIC HSP CORPORATION; HAMPSHIRE COUNTY COUNCIL PENSION FUND; HANSBERGER INTERNATIONAL SERIES EMERGING MARKETS FUND; IBM DIVERSIFIED GLOBAL EQUITY FUND; IBM SAVINGS PLAN; IMPERIAL EMERGING ECONOMIES POOL; ING ARTIO FOREIGN PORTFOLIO; ING BEWAAR MAATSCHAPPIJ I BV; IOWA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; ISHARES

STREET EMERGING MARKETS; STICHTING PHILIPS PENSIOENFONDS; TEACHER RETIREMENT SYSTEM OF TEXAS; THE BARING EMERGING MAKTS UMBRELLA FUND SUB FUND EM OPP FUND; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR GLOBAL EM MKTS; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR LATIN AMERICA; THE BRAZIL VALUE AND GROWTH FUND; THE CALIFORNIA STATE TEACHERS RETIREMENT SYS.; THE DUKE ENDOWMENT; THE EMM UMBRELLA FUNDS; FUTURE FUND BOARD OF GUARDIANS; THE IBERO AMERICA FUND INC; THE JAMES IRVINE FOUNDATION; THE LATIN AMERICAN DISCOVERY FUND, INC.; THE MASTER TRUST BANK OF JAPAN, LTD. AS TRUSTEE OF BNY MELLO; THE MCGRAW HILL RETIREMENT P C I TRUST; THE MONETARY AUTHOROTY OF SINGAPORE; THE NORTHWESTERN MUTUAL LIFE INSURANCE CO; THE OHIO STATE UNIVERSITY; THE PENSION RESERVES INVESTMENT MANAG.BOARD; THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE; THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MICHIGAN; THE ROCKEFELLER FOUNDATION; THE ROYAL BK OF SCOTLAND PLC AS DEPOSITARY OF ABACO FD ICVC; THE ROYAL BANK OF SCOTLAND PLC AT O P (NEWTON) M TRUST; THE SAN FRANCISCO CITY AND COUNTRY EMPL R S; THE UNIVERSAL INST F I EM MARK EQ PORTFOLIO; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY FUND; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY I F; TREASURER OF THE ST.OF N.CAR.EQT.I.FD.P.TR.; UNIVERSITY OF PITTSBURGH; UPS GROUP TRUST; VANGUARD EMERGING MARKETS STOCK INDEX FUND; VANG FTSE ALL-WORLD EX-US INDEX FD, A S OF V INTER E I FDS; VANGUARD TOTAL WSI FD, A SOV INTERNATIONAL EQUITY INDEX FDS; VARIABLE INS PRODUCTS FUND IV: CONSUMER STAPLES PORTFOLIO; WEST VIRGINIA INVESTMENT MANAGEMENT BOARD; WHEELS COMMON INVESTMENT FUND; WILMINGTON MULTI-MANAGER INTERNATIONAL FUND; WSIB INVESTMENTS PUBLIC EQUITIES POOLED FUND TRUST; NORTHERN TRUST INVESTIMENT FUNDS PLC; PACE INT EMERG MARK EQUITY INVESTMENTS; EATON VANCE PARAMETRIC TAX-MANAGED EMERGING MARKETS FUND; GAL BOARD OF PNS AND HEALTH BEN OF T UNIT ME CH, IN MISSOURI; T MT TR B OF JPN LTD AS TR O MTBC400035139; BSF - BLACKROCK LATIN AMERICAN OPPORTUNITIES FUND; JTSB LTD AS TR FOR SUM TR AND BANK CO.,LTD TR F; EATON VANCE PARAMETRIC STRUCTURED EMERGING MARKETS FUND; JOHNSON E JOHNSON PENSION AND SAVINGS PLANS MASTER TRUST; RUSSEL EMERGING MARKETS EQUITY POOL; UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA; e VAN ANDEL INSTITUTE. (p.p. Rodrigo de Mesquita Pereira).NEO

ANEXO 6.VI.(v) À
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 29.04.2011

RELAÇÃO DE NOVAS FILIAIS DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DAS INCORPORAÇÕES APROVADAS NA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 24.01.2011

Sociedade Incorporada	Endereço
Sapeka – Indústria e Comércio de Fraldas Descartáveis S.A.	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Avenida 01 esq. C/r 12 mód. 13 a 24
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua 15, Quadra 14 Lote 01-E, Pólo Empresarial Goiás, CEP 74985-2010
	Cidade de Cabo de Santo Agostinho, Estado de Pernambuco, na Zona Industrial ZL 3, Tronco Distribuidor Norte, TRD Norte s/n Gleba Leste, Suape, CEP 54590-000
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua H44 c/ Segunda Avenida, Lote 48-E, Bloco 07, Sala 702, 7º pavimento, Ed. Montreal Office, Cidade Empresarial, CEP 74935-440
Facilit Odontológica e Perfumaria Ltda.	Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Piauí, 151-A, Todos os Santos, CEP 20770-130
	Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, na Rua João Alves, 110, Bairro do CIC, CEP 81350-110
York S.A. Indústria e Comércio	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, nº 787, Parque São Jorge, CEP 03085-900
	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, 737, Parque São Jorge, CEP 03085-900
DPH Distribuidora de Produtos de Higiene Ltda.	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Via Rua Francisco Codarin, nº485, Lote B1B3, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000
Comercial Manpa Ltda.	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Avenida Francisco Nakasato, 1750, sala 01, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000

HYPERMARCAS S.A.

Companhia Aberta

CNPJ nº: 02.932.074/0001-91

NIRE: 35300353251

ANEXO 7(ii) À

ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

REALIZADA EM 29.04.2011

RELAÇÃO DE NOVA FILIAL DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DA INCORPORAÇÃO LUPER

Sociedade Incorporada	Endereço
Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	Cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, na Av. Francisco Lucchesi Filho, 1039-A, Bairro da Penha, CEP 12.929-600

09399

376
09400
377
Rioclarense

Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BTP Schaftenau	
Endereço: Biochimiestrasse 10, A-6336 Langkampfen	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME		CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-825
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7	
Expediente(s): 1045912/13-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máximus Eireli - EPP		CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65070-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3	
Expediente(s): 1093644/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production.	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000 Evreux.	
País: França.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis. Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.	
País: Canadá.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).	
País: Itália.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.		CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 03210-001
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1140 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5101 - Fax: (83) 3244-5104
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: 21950310161445270953-1; Data: 03/10/2016 14:45:32
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEA46704-TL5D; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

09401 376
Rioclarense

Detalhe do Produto: CICLOFEMME			
Nome da Empresa	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ	09.545.589/0001-88	**Autorização**	1077947
Nome Comercial	CICLOFEMME		
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		
Registro	177940002		
Processo	25351.494107/2010-50		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1779400020011
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1779400020021
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09402

09403377

Riclarense

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: FERANE 35			
Nome da Empresa	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ	09.545.589/0001-88	**Autorização**	1077947
Nome Comercial	FERANE 35		
Classe Terapêutica	ANDROGENOS SIMPLES		
Registro	177940007		
Processo	25351.495701/2010-40		
Vencimento do Registro	11/2017		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1779400070019
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • mabra farmacêutica ltda. - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
2 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010
Validade	24 meses	**Registro**	1779400070027
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09404

394

Rio claresse

09405

EMPRESA: FÓRMULA BICHOS MANIPULAÇÃO LTDA. - ME ENDEREÇO: rua general osório,100 BAIRRO: hamburgo velho CEP: 93510160 - NOVO HAMBURGO/RS CNPJ: 21.399.411/0001-71 PROCESSO: 25351.965351/2016-84

AUTORIZ/MS: 1.15338-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: n.o.m gaia farmácia de manipulação ltda ENDEREÇO: PRAÇA XV DE NOVEMBRO, Nº 131 BAIRRO: centro CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ CNPJ: 06.165.624/0002-26 PROCESSO: 25351.961059/2016-92

AUTORIZ/MS: 1.15333-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 965, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMACY & FORMULAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 1208 BAIRRO: CENTRO CEP: 09770000 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP CNPJ: 07.230.564/0001-60 PROCESSO: 25351.622884/2014-11

AUTORIZ/MS: 1.12295-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLACER COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, Nº 769 SALA: 03 BAIRRO: centro CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR CNPJ: 03.075.319/0001-74 PROCESSO: 25351.064208/2014-45

AUTORIZ/MS: 1.40472-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 966, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 781, de 13 de março de 2015, no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2015, Seção 1, pág. 33 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1347062/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bravir Industrial Ltda.		CNPJ: 18.688.481/0001-35
Endereço: Rua Simão Antônio		
N.º: 1.075	Bairro: Cinção	CEP: 32371-610
Município: Contagem		UF: MG
Autorização de Funcionamento nº : 1.00232-0		
Expedientes nº : 1026825/14-1, 1026875/14-8 e 1026850/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos. Semissólidos não estéreis: pastas. Sólidos não estéreis: tabletes.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 15, 102, 117, 121, 124, 139, 144, 209 263, 477 e 522.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 967, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Pontes Hospitalar Ltda.		CNPJ: 63.822.597/0001-70
Endereço: Travessa de Breves, 842, Jurunas		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66025-150
Autorização de Funcionamento: 1.02.792-8		
Expediente(s): 535814/10-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 968, DE 14 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca AB.		
Endereço: Forskargatan 18, SE-15185 Södertälje		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0808252/15-9, 0828362/15-1 e 0828406/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis (formulação e embalagem primária): suspensões. Produtos estéreis (formulação e embalagem primária) : soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões (com preparação asséptica) Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit III.		
Endereço: Survey Nº 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724178/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Capsugel Ploermel.		
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel.		
País: França		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0897006/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais (granel): cápsulas moles.		

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.		
Endereço: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi		
País: Japão		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0761407/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (granel).		

Empresa Fabricante: Excella GmbH.		
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht.		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0943089/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Farmea		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49000, Angers.		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.		CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0756411/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: supositórios.		

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 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: 219503041710394500 62-1; Data: 03/04/2017 10:40:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEW91926-NC2V; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNS 6[illegible]-5
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-9404 - Fax: (83) 3244-3[illegible]
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.935/1994 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: 219505041713300403901; Data: 05/04/2017 13:31:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEX69979-8MX2;
Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

DRUGS CONTROL ADMINISTRATION
Government of Telangana

L.Dis. No. 4793/A3/2017 Dated: 7 - 03-2017

G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that M/s AUROBINDO PHARMA LIMITED, Unit – III, situated at Survey No.313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Medchal District Telangana State are holding Drug Manufacturing Licence in Form – 25 and 28, bearing No.**19/HD/AP/95/F/R**, dated 20-11-1993, for manufacture for sale or distribution of drugs approved by this Department. The firm is subjected to periodical inspections by this department. And sell their products under the category of Tablets, Capsules, Oral Solids and Liquids.

The firm is following Good Manufacturing practices as stipulated under the provisions of Schedule 'M' of Drugs and Cosmetics Rules, 1945

The firm should however carry out self inspection from time to time to ensure that the requirements of Good Manufacturing Practices are complied with.

This Certificate is issued as requested by the firm for the limited purpose of Registration and Marketing their products in Various Foreign Countries.

DRUGS CONTROL ADMINISTRATION * HYDERABAD * GOVERNMENT OF TELANGANA

M AMRUTH RAO
JOINT DIRECTOR & LICENSING AUTHORITY

To
M/s Aurobindo Pharma Limited.
Unit III, Sy No. 313 and 314,
Bachupally Village, Quthubullapur Mandal
Medchal District, Telangana, India.

14 MAR 2017

ATTESTED
Swapna
S. SWAPNA
Assistant Secretary

Federation of Indian Micro and Small & Medium Enterprises * Chamber of Commerce & Industry * No. 11/FIE-2012/2008-14 * Hyderabad

M. SADA SIVA KUMAR REDDY, ADVOCATE * 102, SARASWATHI ENCLAVE, BHAGYANAGAR COLONY, KUKATPALLY, HYDERABAD * NOTARY Regn No 196 NOTARIAL

ATTESTED
14 MAR 2017
M. SADA SIVA KUMAR REDDY, B.Com., B.L.,
ADVOCATE & NOTARY
Appointed by Govt. of A.P., India
G.O.Ms.No.196, Rev (Regn-II), dt. 11.04.2000
102, Saraswathi Enclave, Bhagyanagar Colony,
Kukatpally, Hyderabad, A.P., India (Ph: 98480 44395)

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 104701-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5424
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. 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: 219505041713300403 90-3; Data: 05/04/2017 13:31:05
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEX69977-2F5N; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular

República Federativ
Estado de G

Eni Dell Mullin
Tradutora Pública e Intérprete Comercial nos Idiomas Inglês e Português

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS SOB Nº. 007
CPF – 170.524.418-10 / RG – 25.175.806-0 / INSS – 125.127.608-30 / ISS – 50998

Rua Profª. Lídia de Sá Guimarães Qd. 14, Lt. 33 – Setor Bougainville – Anápolis, GO 75075-650
Telefone (0XX62-3318-9328) / Celulares (0XX62-98407-6460 / 99646-0069) / E-mail – enidell@gmail.com

Nome do Documento: Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Tradução Nº. 4240 Livro Nº. 21 Fls. 8218

Certifico e dou fé, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento no idioma inglês, o qual traduzo para o vernáculo, no seguinte teor:
[*Nota da Tradutora*: O símbolo representativo da *Administração do Controle de Medicamentos* em Telangana foi impresso no canto superior esquerdo da página. O brasão do governo estadual de Telangana pode ser visto no canto superior direito.]

ADMINISTRAÇÃO DO CONTROLE DE MEDICAMENTOS
GOVERNO DE TELANGANA

Número da Licença de Distribuição: **4793/A3/2017** Data: **07-03-2017**

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Este documento visa atestar para o fato que a empresa **M/S AUROBINDO PHARMA LIMITED**, Unidade III, localizada no seguinte endereço: Números de Pesquisa 313 e 314, Vila Bachupally, Quthubullapur Mandal, Distrito de Medchal, Estado de Telangana, na ÍNDIA, é portadora da Licença de Fabricação de Medicamentos de número **19/HD/AP/95/F/R** emitida em ***20-11-1993*** conforme rezam os Formulários 25 e 28, para a fabricação com vistas à venda ou distribuição de medicamentos aprovados por este Departamento. A empresa supracitada está sujeita a inspeções periódicas feitas por esse departamento. Sob a Licença indicada acima, a companhia tem permissão para vender seus produtos sob as seguintes categorias: Comprimidos, Cápsulas, Sólidos Orais e Líquidos.

Ademais, a companhia em questão cumpre as BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO conforme estipuladas sob as cláusulas da Tabela 'M' da Lei de Medicamentos e Cosméticos aprovada em 1945.

Entretanto, a empresa deverá avaliar-se a si mesma de tempos em tempos para garantir que as exigências das Boas Práticas de Fabricação sejam cumpridas.

Esse Certificado foi emitido a pedido da empresa com o propósito limitado de submetê-lo ao Registro e à Comercialização de seus produtos em Vários Países Estrangeiros.

[assinatura manuscrita ilegível de M. AMRUTH RAO] *Data*: 07/03/2017
M. Amruth Rao, Diretor Adjunto e Autoridade Licenciadora
[*Nota da Tradutora*: Um (01) carimbo foi aplicado do lado esquerdo da assinatura supra. Nele lemos: *Administração do Controle de Medicamentos / Governo de Telangana / Hyderabad.*]

Para: M/S AUROBINDO PHARMA LIMITED – Unidade III
Endereço: Números de Pesquisa 313 e 314, Vila Bachupally, Quthubullapur Mandal
Distrito de Medchal, Estado de Telangana, ÍNDIA

NADA MAIS constava do documento acima, que devolvo com esta tradução fiel e verdadeira digitada em 01 página e 1,8 laudas, a qual conferi, achei conforme e assino. DOU FÉ.

Eni Dell M. Fonseca
Eni Dell Mullins Fonseca
Matrícula Nº. 007

Número de páginas: 01
Data: 16-03-2017

Conferi 16/03/17

Eni Dell Mullins Fonseca
Tradutora Juramentada
JUCEG - Matrícula nº 007

09408 3924

Rio claro

Detalhe do Produto: FINASTERIDA

Nome da Empresa	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA		
CNPJ	04.301.884/0001-75	**Autorização**	1051679
Nome Comercial	FINASTERIDA		
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE		
Registro	151670030		
Processo	25351.267433/2007-79		
Vencimento do Registro	05/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	19/05/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1516700300019
Princípio Ativo	FINASTERIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED (ANDHRA PRADESH) - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	19/05/2008
Validade	24 meses	**Registro**	1516700300027
Princípio Ativo	FINASTERIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09409

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • AUROBINDO PHARMA LIMITED - ÍNDIA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09410 536

Rio clarense

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmea		
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.		
País: França.		
Empresa solicitante: EMS S/A		CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1		Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp		
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production		
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.		CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.		
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1.	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd		
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3		Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.		
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories		
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat		
País: Índia		
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal > CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 21953005161018400076-1; Data: 30/05/2016 10:18:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; ADK65550-6CH9; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

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

09411

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

09412 536

Rioclarense

Detalhe do Produto: TENSIOVAL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1007146
Nome Comercial	TENSIOVAL		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS		
Registro	107140111		
Processo	25992.015278/81		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	21/01/2002

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

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	21/01/2002

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

09413

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	21/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1071401110057
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09414

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação INATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR VD INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	21/01/2002
Validade	24 meses	**Registro**	1071401110027
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

Rio darense

541

09415

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0689970/15-6
Linha(s): Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	**Expediente(s):** 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas **UF:** SP	**CEP:** 13080-180
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	**Expediente(s):** 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós. **Semissólidos não estéreis:** cremes, géis e pomadas. **Líquidos não estéreis:** elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Sólidos não estéreis (embalagem primária):** cápsulas moles e comprimidos revestidos. **Sólidos não estéreis:** embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd.	
Endereço: Via Industria 13, 6814 - Cadempino.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	**Expediente(s):** 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	**CNPJ:** 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo **UF:** SP	**CEP:** 05048-010
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	**Expediente(s):** 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.	
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	**CNPJ:** 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias **UF:** BA	**CEP:** 43813-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	**Expediente(s):** 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	**CNPJ:** 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	**Expediente(s):** 2034982/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	**Expediente(s):** 1201448/16-6 e 1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Produtos estéreis citotóxicos:** soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados. **Sólidos não estéreis:** cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

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

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	**Expediente(s):** 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

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

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	**CNPJ:** 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	**Expediente(s):** 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	**CNPJ:** 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente:** 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	**CNPJ:** 53.162.095/0001-06

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58020-400 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5494 - Fax: (83) 3244-5494
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: 219517041709385803 28-1; Data: 17/04/2017 09:40:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEZ58949-W5YL, Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

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

09416

Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 1st FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN : 382010

Certificate No. : 16121328

TRUE COPY

On the basis of the inspection carried out on 07/11/2014 we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

Serial No. 1714 9 2016

Date 5 JAN 2017

Name & Address of site :

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO.457 & 458,, VILLAGE MATODA AND PLOT NO. 191/218 P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL - SANAND,
City : MATODA & CHACHARWADI - 382 210, Dist : AHMEDABAD, GUJARAT STATE, INDIA

NOTARY GOVT. OF GUJARAT Miss B A KORESHI Ahmedabad District Reg. No. 3/1937 15-5-2017

Manufacturer's certificate number :

G/25/1339 G/28/1026

Notarial (Miss. B. A. Koreishi) NOTARY

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
(Coated, Uncoated), Capsules, External Preparation	General	Manufacturer
(Coated, Uncoated), Capsules, Parenteral (SVP Liquid, Unit	Cytotoxic	

NOTARY GOVT. OF GUJARAT Miss B A KORESHI Ahmedabad District Reg. No. 3/1937 15-5-2017

NOTARY GOVT. OF GUJARAT Miss B A KORESHI Ahmedabad District Reg. No. 3/1937 15-5-2017

Notarial

Responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical dosage forms manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate was valid until 10/12/2016. Now the validity is further extended until 10/06/2017. 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 G.M.P.

Notarial

Format of this certificate is as per WHO TRS No. 908 of 2003.

S. V. PATHAK SECRETARY (ACCOUNTS) GCCI, AHMEDABAD

Address of certifying authority :

Food & Drugs Control Administration, Block No. 8, 1st Floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State, India. – Pin : 382010

Name & function of : (Dr. H.G. KOSHIA) Competent Authority / Responsible Person / Commissioner

INTAS PHARMACEUTICALS LTD. AHMEDABAD

FOOD & DRUGS CONTROL ADMINISTRATION GUJARAT STATE GANDHINAGAR

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400

TRUE COPY

Date : 19/12/2016

(Miss. B. A. Koreishi) NOTARY

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1163 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5494 - Fax: (83) 3244-5494

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V e 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: 219517041709383808 43-1; Data: 17/04/2017 09:40:10
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEZ58948-DOG7; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

SELO DE AUTENTICAÇÃO 111237 1059AZ0281649

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO

Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês
Matrícula nº 602 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Rua Bartolomeu Bueno da Silva, 49 – Granja Viana
Condomínio São Paulo II
06706-085 – São Paulo, SP – Brasil
Telefax: 55 (11) 4617-3826
Celular: (11) 9949-9766
http://www.traducaojuramentada.com
anacirmo@traducaojuramentada.com

RG nº. 13.739.285-0
CPF nº. 116.486.678-80
CCM (ISS) nº. 2.388.651-0
INSS nº. 119.50256.59-0

LIVRO Nº. 045 FOLHA 329 TRADUÇÃO Nº. 7955

CERTIFICO E DOU FÉ, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento ORIGINAL no idioma INGLÊS, identificado como "Certificado", o qual passo a traduzir para o vernáculo, no seguinte teor:

[Brasão de Armas]
Administração de Controle de Medicamentos e Alimentos
BLOCK Nº8, 1st FLOOR, DR. JIVRAJMEHTABHAVAN,
GRANDHINAGAR – GUJARAT STATE – ÍNDIA 382010

Certificado nº: 16121328

Com base na inspeção realizada em **07/11/2014**, certificamos que o local indicado neste certificado está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para as formas de dosagem, categorias e atividades listadas na Tabela 1.

1. Nome e endereço do local:
INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT No. 457 & 458, VILLAGE MATODA AND PLOT No. 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND, Cidade: MATODA & CHACHARWADI – PIN: 382 210, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE, ÍNDIA

2. Número da Licença do fabricante: **G/25/1339 G/26/1026**
[Constam carimbo e assinatura] (Miss. B. A. Koreishi) Tabeliã

3. Tabela: 1

Forma(s) Farmacêutica(s)	Categoria(s)	Atividade(s)
Comprimidos (revestidos, não revestidos), Cápsulas, Preparações externas (pomadas).	Geral	Fabricante
Comprimidos (revestidos, não revestidos), Cápsulas, Parenteral (SVP Líquido, Unidade liofilizada).	Citotóxico	

A responsabilidade pela qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados através deste processo é do fabricante.

Este certificado permanece válido até: **10/12/2016**. Agora, a validade é ampliada até **10/06/2017**. Ele se torna inválido se as atividades e/ou categorias aqui certificadas forem alteradas ou se o local não for mais considerado em conformidade com a GMP.

[Constam selos e carimbos notariais]

O formato deste certificado está de acordo com a WHO TRS N° 908 de 2003.

Endereço da autoridade certificadora
Foof & Drugs Control Administration,
Block No. 8, 1st Floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State.
Índia – Pin: 382010
E-mail: comfdca@gujarat.gov.in
Telefone: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400
Data: **19/12/2016**

Nome e cargo da pessoa responsável:

CARTÓRIO DO 15º TABELIÃO DE NOTAS
Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855
(Esq. c/ R. Funchal) - Tel.: (11) 3045-0515/3045-5100
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia reprográfica, extraída de / conforme original apresentado. Dou fé.
19 JAN 2017
Ricardo dos Santos Silva
ESCREVENTE AUTORIZADO
CUSTAS CONTRIB. P/ VERBA - R$
Valor pago conforme Tabela 1 - Item 1.1 - Subitem 1.1.1
SELO DE AUTENTICIDADE
111237
AUTENTICAÇÃO
1059AZ0261719

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Certified Translator and Interpreter
JUCESP 602 Inglês *(English)*

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5424
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: 21951704170938380843-3; Data: 17/04/2017 09:40:10
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEZ58946-BUCA; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

09418

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 17/04/2017 às 09:48:26 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9b465486ba99ebc122b7edfec4342ff4921cab4bbc3c7b985f72c947f0a
9f1908c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd455d556453d48079e7ba6ad34f98e3a2

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 17/04/2018 às 09:39:28 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 691315

Código de Controle da Autenticação:

21951704170938380843-1 a 21951704170938380843-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

541
09419

Riocla rense

Detalhe do Produto: Succinato de metoprolol			
Nome da Empresa	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	64.171.697/0001-46	**Autorização**	1055377
Nome Comercial	Succinato de metoprolol		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	155370040		
Processo	25351.047071/2013-19		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400018
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400026
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09420

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400050
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	8	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400085
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	9	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400093
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		

09422

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	12	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400123
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	13	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400131
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		

09423

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	16	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400166
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	17	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400174
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		

09424

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	19	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400190
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	20	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1553700400204
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais • INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)		
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	*[sem dados cadastrados]*		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		

09425

09426 593

Rio clarense

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Eskisa S/A Indústria E Comércio		**CNPJ:** 60.911.161/0001-69
Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo		
Município: São Paulo	**UF:** SP	**CEP:** 04571-160
Autorização de Funcionamento: 1098931		
Expediente(s): 0346748/15-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Insumos Farmacêuticos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 05.439.635/0008-80
Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N. Km 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza)		
Município: Sumaré	**UF:** SP	**CEP:** 13181-030
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	**Expediente(s):** 0655639/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A		**CNPJ:** 05.161.069/0005-44
Endereço: V PR - 1, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Daia		
Município: Anápolis	**UF:** GO	**CEP:** 75132-020
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	**Expediente(s):** 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 0330048/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. **Sólidos não estéreis:** cápsulas moles (embalagem primária e secundária). **Sólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária. **Líquidos não estéreis:** aerossóis, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. **Semissólidos não estéreis:** cremes, geleias, géis, loções e pomadas. **Semissólidos não estéreis hormonais:** embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH		
Endereço: Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.		**CNPJ:** 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1		**Expediente(s):** 0641177/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A.		
Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Noranco.		
País: Suíça		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		**CNPJ:** 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	**Expediente(s):** 0385939/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant II)		
Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa		
País: Índia		
Empresa solicitante: Nuteofarma do Brasil Ltda.		**CNPJ:** 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	**Expediente(s):** 0822354/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow)		
Endereço: Dublin Road, Carlow, Co. Carlow		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0		**Expediente(s):** 0038234/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).		

Empresa Fabricante: Q Pharma AB		
Endereço: Agnesfundsvägen 27, Malmö, 21215		
País: Suécia		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		**CNPJ:** 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2		**Expediente(s):** 0065374/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV		
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220		
País: Bélgica		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	**Expediente(s):** 0804776/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Vidora Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 92.762.277/0001-70
Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maias		
Município: Porto Alegre	**UF:** RS	**CEP:** 91180-840
Autorização de Funcionamento: 1.00.473-3	**Expediente(s):** 0127959/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Troikaa Pharmaceuticals Limited		
Endereço: C 1, Sara Industrial State, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.		**CNPJ:** 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	**Expediente(s):** 0041953/14-2	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.		

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

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 82 e suplemento, pág. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH		
Endereço: Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 - Ennigerloh, North Rhine-Westphalia		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4		
Expediente nº: 0625891/14-3		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: 5º (inciso LXXIV), 77 (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Lidiane Soares Pereira Ribeiro
ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100
BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG
CNPJ: 23.846.539/0001-61
PROCESSO: 25351.872373/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43637.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME
ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307
BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 23.472.732/0001-80
PROCESSO: 25351.866136/2016-00 AUTORIZ/MS: 7.43668.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-6
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-080 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
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 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 21951702170944520609-1; Data: 17/02/2017 09:45:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AES43585-57NB; Valor Total do Ato: R$ 4,12
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberde Miranda Cavalcanti
Titular

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

09427

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

09428

hypermarcas
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1830 - Torres 3 e 4 - 5º andar
Vila Nova Conceição - São Paulo - SP - 04543-900
Tel.: (11) 3627-4200

São Paulo, 18 de Janeiro de 2012.

COMUNICADO

HYPERMARCAS, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.932.074/0001-91, sediada a Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1830, 5º Andar – Torres 3 e 4, Itaim Bibi, na Cidade de São Paulo, Estado de SP, vem através da presente carta, comunicar aos seus clientes que, em virtude da reestruturação societária, aprovada em assembleia geral extraordinária realizada em 29/04/2011, ocorreram as seguintes alterações nos produtos referentes ao acervo da Neo Química empresa incorporada pela Hypermarcas em Dezembro de 2009.

Fabricação – Alteração no CNPJ de fabricação de Hypermarcas 02.932.074/0032-98 para Brainfarma Indústria Química e Farmaceutica S.A 05.161.069/0005-44, mantendo-se inalterado o local de fabricação.

Registro Produtos – Transferência de titularidade de Hypermarcas Matriz 02.932.074/0001-91 para Brainfarma CNPJ Matriz 05.161.069/0001-10.

Ressaltamos que as alterações não interromperam as atividade e operações desenvolvidas pelo estabelecimento sucedido, uma vez que a Brainfarma já fazia parte do Grupo Hypermarcas na qualidade de subsidiária integral.

Salientamos através destas informações, que toda a documentação que se faz necessária para comercialização dos produtos está regular perante aos órgãos competentes.

Cordialmente,

HYPERMRACAS S/A

Acionistas	Nº de Ações	% do Capital
Igarapava Participações S.A.	74.648.255	31,0%
Maiorem S.A. de C.V.	46.685.890	19,4%
Marcelo Henrique Limírio Gonçalves	17.320.424	7,2%
Cleonice Barbosa Limírio Gonçalves	175.000	0,1%
Marcelo Henrique Limírio Gonçalves Filho	8	0,0%
Luana Barbosa Limírio Gonçalves de Sant'Anna Braga	4.568	0,0%
Ações em circulação	100.242.486	41,7%
Outros	1.524.066	0,6%
Total	240.600.697	100%

1.2. O Laboratório Neo Química é uma sociedade por ações, cujo capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R$137.244.424,00, representado por 137.244.424 ações ordinárias, todas nominativas e sem valor nominal, que serão totalmente detidas pela Hypermarcas na data da Incorporação.

1.3. Tendo em vista que a Hypermarcas será, na data da Incorporação, a única detentora da totalidade das ações do Laboratório Neo Química, a Incorporação é da maior conveniência aos interesses sociais do Laboratório Neo Química e da Hypermarcas. Assim, a unificação das atividades e da administração das duas sociedades resultará em benefícios às sociedades, de ordem administrativa, econômica e financeira, quais sejam: (i) racionalização e simplificação de sua estrutura societária, e, conseqüentemente, consolidação e redução de gastos e despesas operacionais combinadas; e (ii) melhor gestão de operações, ativos e fluxos de caixa das sociedades, em razão da união dos recursos empresariais e patrimônios envolvidos na operação de ambas, resultando assim numa melhor utilização de seus recursos operacionais que trará benefícios para as atividades sociais desempenhadas.

2. Elementos Patrimoniais a Serem Transferidos e Efetivação da Incorporação

2.1. Versão Patrimonial e Avaliação. Por meio da incorporação do Laboratório Neo Química, será transferida à Hypermarcas a totalidade do patrimônio do Laboratório Neo Química, com a sua conseqüente extinção. O patrimônio líquido do

AUTENTICAÇÃO
Autentico a presente fotocópia que é reprodução fiel do documento apresentado.
Andradina 12 AGO. 2010
AUTENTICAÇÃO 0060C084536
2º TABELIONATO DE NOTAS
AUTENTICAÇÃO
AUTENTICAÇÃO 0307C974216

3.1 Extinção do Laboratório Neo Química: Com a aprovação da incorporação, o Laboratório Neo Química será extinto, e sua sede e filiais passarão a ser filiais da Hypermarcas.

3.2 Sucessão em Direitos e Obrigações: A Hypermarcas assumirá a responsabilidade ativa e passiva relativa ao patrimônio do Laboratório Neo Química que lhe será transferido nos termos deste instrumento, sendo sucessora de todos os bens, direitos e obrigações do Laboratório Neo Química.

3.3. Atos Societários para Deliberar sobre a Incorporação: A incorporação do Laboratório Neo Química pela Hypermarcas, bem como o Laudo de Avaliação Pro-Forma e demais termos e condições deste Protocolo estão sujeitos a deliberação dos acionistas do Laboratório Neo Química e da Hypermarcas, em sede de Assembléia Geral Extraordinária de Acionistas do Laboratório Neo Química e da Hypermarcas, para apreciação e deliberação a respeito da incorporação e justificação contempladas neste Protocolo, incluindo, mas sem limitação, a extinção do Laboratório Neo Química. As partes comprometem-se a praticar e fazer com que seus administradores pratiquem os demais atos que se fizerem necessários à perfeita regularização do estabelecido neste Protocolo, uma vez aprovado pela sócia do Laboratório Neo Química e acionistas da Hypermarcas.

3.4. Produção de Efeitos: Caso reste aprovada a Incorporação, esta produzirá efeitos a partir de 31.12.2009.

3.5. Inexistência de Acionistas Minoritários e de Direito de Recesso em Laboratório Neo Química. Laboratório Neo Química não terá, na data da Incorporação Neo Química, acionistas minoritários, razão pela qual não se aplica a esta incorporação as disposições dos Art. 264 da Lei das Sociedades por Ações. Adicionalmente, pelo mesmo motivo, não há direito de recesso decorrente da Incorporação Neo Química, bem como reembolso das ações de emissão do Laboratório Neo Química.

E por estarem assim justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 8 (oito) vias de igual teor e para um só efeito, juntamente com duas testemunhas abaixo.

AUTENTICAÇÃO
Autentico a presente fotocópia
reprodução fiel do documento apresentado

Arapoti 12 AGO. 2010

4º TABELIONATO DE NOTAS
AUTENTICAÇÃO

AUTENTICAÇÃO
0060C0B4538

AUTENTICAÇÃO
0307C974221

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

NIRE 35.300.353.251
CNPJ/MF nº. 02.932.074/0001-91

ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 29 DE ABRIL DE 2011, ÀS 11:00 HORAS

1. **DATA, HORÁRIO E LOCAL:** Realizada aos 29 (vinte e nove) dias do mês de abril de 2011, às 11:00 horas, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Presidente Juscelino Kubitschock, 1830, Torre III, 5º andar, Vila Nova Conceição, CEP 04543-011.

2. **CONVOCAÇÃO:** Os Editais de Convocação foram publicados, em atendimento ao disposto no Art. 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada e em vigor (a "Lei das Sociedades por Ações") da seguinte forma (i) em primeira convocação, para a Assembleia Geral Extraordinária convocada para o dia 15 de abril de 2011, no jornal "Valor Econômico" (o "Valor Econômico"), nas edições de São Paulo e Rio de Janeiro, dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas E2, E4 e E8, respectivamente, e no Diário Oficial do Estado de São Paulo (o "DOESP") nas edições dos dias 31 de março, 1 e 5 de abril de 2011, nas páginas 112, 45 e 4, respectivamente; e (ii) em segunda convocação, no Valor Econômico, edição São Paulo, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E18, E29 e E4, respectivamente, no Valor Econômico, edição Rio de Janeiro, dos dias 20, 25 e 26 de abril de 2011, nas páginas E4, E8 e E4, respectivamente e no DOESP nas edições dos dias 20, 21 e 26 de abril de 2011, nas páginas 233, 220 e 115, respectivamente.

3. **PRESENÇA:** Presentes os acionistas representando aproximadamente 57% (cinquenta e sete por cento) do capital social total e votante da Companhia, necessário para atingir o quorum de instalação, em segunda convocação, previsto no Art. 135 da Lei das Sociedades por Ações, conforme assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas da Companhia.

"Protocolo de Cisão"), e dos atos e providências nele contemplados (a "Cisão Parcial da Companhia");

(b) ratificação da nomeação e contratação da CCA Continuity Auditores Independentes S/S, sociedade simples, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Brigadeiro Luis Antonio, 2729, 1º andar, Jardim Paulista, devidamente registrada no CRC/SP sob nº 2SP025430/O-2, inscrita no CNPJ/MF sob nº 10.686.276/0001-29 ("CCA"), como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Avaliação da Cisão Parcial");

(c) aprovação do Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia;

(d) aprovação da Cisão Parcial da Companhia, de acordo com o Protocolo de Cisão e nos termos dos Artigos 227 e 229 da Lei das Sociedades por Ações e da Instrução CVM 319/99, com a consequente redução do capital social da Companhia, no valor de R$257.296.176,90 (duzentos e cinquenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas;

(e) alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir a redução do capital social da Companhia em decorrência da Cisão Parcial da Companhia, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

II. Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed pela Companhia

(f) apreciação da proposta de incorporação, pela Companhia, de ações de emissão da Brainfarma e da Cosmed (a "Incorporação de Ações"), bem como a ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação de Ações da Brainfarma e da Cosmed, em 30.03.2011, pelas administrações da Companhia, da Brainfarma e da Cosmed, elaborado nos

JUCESP sob o NIRE 35.201.132.663 ("Luper") e ratificação da celebração do Protocolo e Justificação de Incorporação, celebrado em 30.03.2011 pelas administrações da Companhia e da Luper, que estabelece os termos e condições da proposta de incorporação da Luper pela Companhia , elaborado nos termos dos Artigos 224 e 225 da Lei das Sociedades por Ações (o "Protocolo de Incorporação Luper"), e dos atos e providências nele contemplados (a "Incorporação Luper");

(l) ratificação da nomeação e contratação da CCA como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do patrimônio líquido da Luper para fins da Incorporação Luper, na data base de 31.12.2010 (o "Laudo de Avaliação Luper");

(m) aprovação do Laudo de Avaliação Luper;

(n) aprovação da Incorporação Luper, sem emissão de novas ações da Companhia, tendo em vista que a totalidade das quotas da Luper são detidas pela Companhia, nos termos do Protocolo de Incorporação Luper;

IV. Alteração e Consolidação do Estatuto Social da Companhia

(o) exclusão da atribuição do nome fantasia "Neo Química" e da atribuição do nome fantasia "Luper" à denominação social da Companhia, com a conseqüente alteração do Artigo 1º do Estatuto Social da Companhia;

(p) com o objetivo de simplificar a redação do Estatuto Social da Companhia, alteração do Artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, de forma a excluir, de referido artigo, a menção às filiais da Companhia e seus respectivos endereços;

(q) em razão da incorporação, pela Companhia, da MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades da sociedade então incorporada;

6. DELIBERAÇÕES: Instalada a Assembleia e dado início à discussão das matérias indicadas na ordem do dia, os acionistas deliberaram o quanto segue:

I. ***Sumário da Ata:*** aprovar a lavratura da ata desta Assembleia na forma de sumário, nos termos do Art. 130, §1º, da Lei das Sociedades por Ações;

II ***Cisão Parcial da Companhia***

(a) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração, pela Diretoria da Companhia, do Protocolo de Cisão, nos termos do Anexo 6.II.(a) a esta ata, com a conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(b) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa especializada que realizou a avaliação contábil do Acervo Cindido, para fins da Cisão Parcial da Companhia, na data-base de 31.12.2010;

(c) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar o Laudo de Avaliação da Cisão Parcial da Companhia, nos termos do Anexo 6.II.(c);

(d) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a Cisão Parcial da Companhia, com efeitos a partir de 30 de abril de 2011, de acordo com o Protocolo de Cisão, com a conseqüente redução do capital social da Companhia, no valor de R$257.296.176,90 (duzentos e cinqüenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante o cancelamento de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) ações ordinárias, nominativas, e sem valor nominal de emissão da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos acionistas, passando dos atuais R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete reais e trinta e quatro centavos) para R$4.963.898.630,44 (quatro bilhões, novecentos e sessenta e três milhões, oitocentos e noventa e oito mil, seiscentos e trinta Reais e quarenta e quatro centavos);

aumento do capital social da Companhia, no valor total de R$257.296.176,90 (duzentos e cinquenta e sete milhões, duzentos e noventa e seis mil, cento e setenta e seis Reais e noventa centavos), mediante a emissão de 30.841.881 (trinta milhões, oitocentas e quarenta e uma mil, oitocentas e oitenta e uma) novas ações ordinárias, nominativas e sem valor nominal, a serem subscritas pelos acionistas da Companhia, proporcionalmente às participações detidas pelos mesmos;

(j) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, para refletir o aumento do capital social da Companhia em decorrência da Incorporação de Ações, de modo que o capital social da Companhia passe a ser de R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos e sete Reais e trinta e quatro centavos), dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal, passando o *caput* do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a seguinte nova redação:

> *"Artigo 5º: O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R$5.221.194.807,34 (cinco bilhões, duzentos e vinte e um milhões, cento e noventa e quatro mil, oitocentos sete Reais e trinta e quatro centavos) dividido em 625.860.317 (seiscentas e vinte e cinco milhões, oitocentas e sessenta mil, trezentas e dezessete) ações ordinárias, nominativas, escriturais e sem valor nominal."*

IV. ***Incorporação da Luper pela Companhia***

(k) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a celebração pela Diretoria da Companhia do Protocolo de Incorporação Luper nos termos do Anexo 6.IV.(k) a esta ata, e conseqüente autorização à Diretoria da Companhia para implementar todos os atos necessários correspondentes;

(l) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, ratificar a nomeação e contratação da CCA, como empresa

Kubitschek, n.º 1.217, casa n.º 07, Vila Nova Conceição, 04543-090, podendo, mediante deliberação da Diretoria, abrir e/ou extinguir escritórios, agências, filiais, depósitos, estabelecimentos ou outras dependências em qualquer parte do território nacional ou do exterior."

(q) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representem mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia, de forma a incluir no objeto social da Companhia as atividades das seguintes sociedades: (i) MANTECORP LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO S.A., incorporada pela Companhia, da conforme aprovado na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia, realizada em 28.02.2011, e (ii) Luper, passando o Artigo 3º do Estatuto Social da Companhia a vigorar com a redação:

"Artigo 3º: A Companhia tem por objeto:

a. o comércio, a indústria, a importação e a exportação de produtos de limpeza (saneantes e domissanitários) e higiene doméstica, bem como a representação por conta própria e de terceiros nos mercados;

b. a prestação de serviços de industrialização no ramo de bens de consumo;

c. a exploração da indústria e do comércio de produtos alimentícios e bebidas em geral, a saber: (i) laticínios, cereais, frutas e outros de origem animal ou vegetal, incluindo sucos concentrados, sucos naturais e artificiais, massas, biscoitos e doces; (ii) produtos e alimentos dietéticos, englobando a fabricação de açúcares e adoçantes de síntese, adoçantes dietéticos, de complementos dietéticos e de açúcar estévia; (iii) ração para animais; (iv) açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba; (v) alimentos para crianças; (vi) alimentos especiais enriquecidos, complementos alimentares e outros alimentos conservados; e (vii) fabricação, retificação, homogeinização e mistura de aguardente de cana de açúcar, de outras aguardentes e bebidas destiladas, refrigerantes, refrescos, xaropes e pós para refrescos; e (viii) complementares nutricionais;

d. a produção, a industrialização e a comercialização dos equipamentos, embalagens e insumos para os produtos mencionados na alínea "c" acima, seus derivados e conexos, e para sementes, fertilizantes, produtos químicos e produtos agropecuários;

11

n. a fabricação e comércio de medicamentos para uso veterinário;

o. a calibração e aferição de equipamentos eletrônicos para terceiros;

p. o comércio de instrumental e materiais médico-cirúrgico-hospitalares;

q. atividades de envasamento e empacotamento (industrialização) por conta de terceiros, podendo inclusive re-embalar sais e insumos farmacêuticos e comercializá-los;

r. o comércio, a industrialização, a importação e a exportação de artefatos de látex;

s. o armazenamento, distribuição, transporte, importação e exportação dos produtos fabricados e comercializados, descritos nos itens (a) a (r) acima;

t. a distribuição e venda de antibióticos, vitaminas, insumos farmacêuticos, produtos químicos, biológicos, tecnológicos, produtos naturais, energéticos, vacinas;

u. a embalagem, reembalagem e manipulação de seus estoques, obedecidos os critérios legais e sanitários;

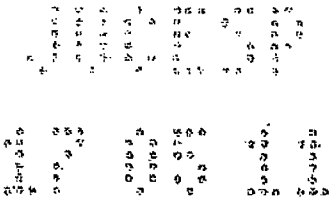
v. a representação de todos os ramos de atividade previstos nos itens (t) a (u) acima mediante comissionamento; e

w. a participação no capital de outras empresas, como acionista ou quotista, e a participação em investimentos que tenham por objeto as atividades listadas nos itens (a) a (v), acima."

(r) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 17 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Assembleia Geral da Companhia, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

"Artigo 17: Sem prejuízo das demais matérias previstas em lei, dependerá da aprovação da Assembleia Geral a prática dos seguintes atos:

a. qualquer aumento no capital social da Companhia (exceto por capitalização de reservas, ou dentro do limite do capital autorizado, ou conforme exigido por lei), desdobramento ou grupamento de ações, resgate de ações para cancelamento ou manutenção em tesouraria;



"Artigo 23: Compete ao Conselho de Administração, além de outras atribuições previstas neste Estatuto Social:

a. fixar a orientação geral nos negócios da Companhia;

b. aprovar o planejamento anual da Companhia, estabelecendo objetivos, metas e planos de negócio para cada área de atuação da Companhia;

c. eleger e destituir os Diretores da Companhia e fixar-lhes as atribuições, bem como fiscalizar a gestão dos Diretores, examinar, a qualquer tempo, os livros e papéis da Companhia, solicitar informações sobre contratos celebrados ou em vias de celebração e quaisquer outros atos;

d. aprovar o Regimento Interno do Conselho de Administração e da Diretoria, o qual deverá dispor sobre a estrutura administrativa e funcional;

e. deliberar sobre a emissão de ações da Companhia, bem como redução ou exclusão do direito de preferência, nos termos do Artigo 6º deste Estatuto Social;

f. convocar a Assembleia Geral Ordinária e, quando necessária, a Assembleia Geral Extraordinária, bem como determinar as situações em que deverá haver aumento do prazo de convocação, nos termos do Artigo 13, Parágrafo Primeiro deste Estatuto Social;

g. manifestar-se previamente sobre o Relatório da Administração, as contas da Diretoria, as demonstrações financeiras do exercício social e examinar os balancetes mensais;

h. apreciar os resultados trimestrais das operações da Companhia, bem como deliberar sobre a distribuição de dividendos intermediários ou intercalares, na forma prevista neste Estatuto Social e na lei;

i. determinar a realização de inspeções, auditoria ou tomada de contas nas subsidiárias, controladas ou coligadas da Companhia;

j. escolher, fiscalizar e destituir os auditores independentes e demais assessores da Companhia;

k. sem prejuízo das disposições legais aplicáveis, deliberar sobre a emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações e sem garantia real;

l. definir lista tríplice de empresas especializadas em avaliação econômica de empresas, para a preparação de laudo de avaliação das ações da Companhia em caso de cancelamento de registro de companhia aberta ou saída do Novo Mercado;

u. aprovar qualquer operação de natureza financeira que resulte em endividamento da Companhia, perante instituição financeira ou semelhante, em montante igual ou superior a R$100.000.000,00 (cem milhões de Reais); e

v. aprovar quaisquer decisões relativas à aquisição, disposição, oneração e renúncia de itens de propriedade industrial da Companhia, inclusive nomes de domínio, marcas e patentes, salvo decisões relativas à sua simples exploração, que caberão à Diretoria."

(t) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, aprovar a alteração do Artigo 27 do Estatuto Social da Companhia, que trata da competência da Diretoria da Companhia, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"Artigo 27: A Diretoria tem as atribuições e os poderes que lhe forem conferidos por lei e pelo presente Estatuto Social, observadas as deliberações tomadas pela Assembleia Geral e pelo Conselho de Administração para assegurar o regular funcionamento da Companhia, competindo-lhe, especialmente:

a. deliberar sobre a condução dos negócios, conforme orientação fixada pelo Conselho de Administração, organizando planos gerais do desenvolvimento da Companhia;

b. solucionar as dúvidas e divergências suscitadas no exercício das competências de seus membros e conceder-lhes autorizações;

c. autorizar a criação, transferência e encerramento de filiais, agências, dependências, escritórios, depósitos e quaisquer outros estabelecimentos da Companhia em qualquer parte do território nacional ou no exterior;

d. apresentar, trimestralmente, ao Conselho de Administração, o balancete econômico-financeiro e patrimonial detalhado, da Companhia e suas controladas;

e. apresentar anualmente ao Conselho de Administração, o Relatório da Administração e as contas da Diretoria, acompanhados do relatório dos auditores independentes, bem como a proposta de destinação dos lucros apurados no exercício anterior;

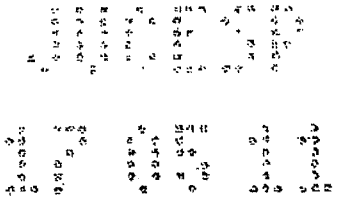
deliberações aprovadas na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 24.01.2011;

VII. Autorização aos Administradores.

(z) pelo voto dos acionistas titulares de ações que representam mais da metade das ações com direito a voto, autorizar os administradores da Companhia a praticarem todos os atos necessários à efetivação das deliberações propostas e aprovadas pelos acionistas da Companhia.

7. CONSIGNAÇÃO: Encerradas as deliberações, e a pedido da administração da Companhia, a Presidente da Assembleia resolve consignar o quanto segue: (a) as filiais antes mantidas pela Companhia relativas ao Acervo Cindido, conforme descritas no Anexo 7 (i) à presente ata, passarão a ser filiais da Cosmed e da Brainfarma por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da Diretoria a ser realizada nesta data; e (b) as sedes e filiais antes mantidas pela Luper, conforme descritas no Anexo 7.(ii) à presente ata, passarão a ser filiais da Companhia por sucessão, sujeito a deliberação em reunião da diretoria a ser realizada nesta data.

8. ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente assembleia, da qual foi lavrada a presente ata em forma de sumário, que, lida e aprovada, foi assinada por todos os presentes. Presidente da Mesa: Fabíola Carolina Lisboa Cammarota. Secretária: Juliana Aguinaga Damião. Acionistas presentes: (a) Igarapava S.A., Maiorem S.A. de C.V., Claudio Bergamo dos Santos, Nelson José de Mello (p.p. Fabíola Carolina Lisboa Cammarota de Abreu); (b) Marcelo Henrique Limírio Gonçalves; Cleonice Barbosa Limírio Gonçalves; Marcelo Henrique Limírio Gonçalves Filho; Luana Barbosa Limírio Gonçalves Sant'Anna Braga (p.p. Maurício Gonçalves Figueredo); (c) BANCO SANTANDER (BRASIL) S/A; ALLIANZ INTERNATIONAL INVESTMENT FUNDS - ALLIANZ RCM BR FD; BLACKROCK KOREA LATIN AMERICAN FUND-MASTER; CAPITAL GUARDIAN ALL COU WORLD EX-US EQT FD TX EXPT TRUSTS; CAPITAL GUARD ALL CTY WORLD EX-US EQ MST FD; CAP G ALL COUNT WORLD EQ FD F TAX-EX TRUSTS; CAPITAL GUARDIAN ALL COUNTRY WORLD EQ MASTER FUND; CAPITAL GUARDIAN E M



ARTIO INTERNATIONAL EQUITY FUND II; ARTISAN EMERGING MARKETS FUND; ARTISAN GLOBAL FUNDS PUBLIC LIMITED COMPANY; AT&T SAVINGS GROUP INVESTMENT TRUST; BAPTIST HEALTH SOUTH FLORIDA; BELL ATLANTIC MASTER TRUST; BELLSOUTH CORP RFA VEBA TRUST FOR NON-REPRESENT EMPLOYEES; BELLSOUTH CORPORATION RFA VEBA TRUST; BGI EMERGING MARKETS STRATEGIC INSIGHTS FUND LTD; BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY NA; BLACKROCK LATIN AMERICA FUND INC; BRUNEI INVESTMENT AGENCY; BURLINGTON NORTHERN STA FE CO MASTER RET TRUS; CAISSE DE DEPOT ET PLACEMENT DU QUEBEC; CANADA PENSION PLAN INVESTMENT BOARD; CAPITAL INTERNATIONAL - INTERNATIONAL EQUITY; CATHAY UNITED BANK, IN ITS CAPACITY AS MASTER CUSTODIAN OF P; CF NCML INTERNATIONAL EQUITY FUND; CITY OF PHILADELPHIA PUB EMPLOYEES RET SYSTEM; CITY OF WESTMINSTER SUPERANNUATION FUND; COLLEGE RETIREMENT EQUITIES FUND; COX ENTERPRISES INC MASTER TRUST; CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI AS TRUST. OTUOMRDADBP; DELAWARE GROUP FOUNDATION FUNDS - DELAWARE FOUNDATION EQUITY; DELAWARE GROUP GLOBAL & INT. FUNDS-DELAWARE EMERG MARKETS FD; DELAWARE POOLED TRUST - THE EMERGING MARKETS PORTFOLIO II; DELAWARE VIP TRUST - DELAWARE VIP EMERGING MARKTS SERIES; DOMINION RESOURCES INC. MASTER TRUST; EATON VANCE COLLECTIVE INVESTMENT TFE BEN PLANS EM MQ EQU FD; EATON VANCE CORP.; EMERGING MARKETS EQUITY FUND; EMERGING MARKETS EQUITY TRUST 1; EMERGING MARKETS EQUITY TRUST 4; EMERGING MARKETS INDEX FUND E; EMERGING MARKETS SUDAN FREE EQUITY INDEX FUND; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED -F&C EMERGING MARK EQUITY ESG; F&C COMMINGLED FUND II LIMITED-F&C EM MARK EQU ESG SCREENED; FAIRFAX COUNTY EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; FIDELITY FIXED-INCOME TRUST; FID SER GLOBAL EX US INDEX FUND; FIDELITY GLOBAL FUND; FIDELITY SELECT PORTFOLIOS CONSUMER STAPLES PORTFOLIO; FIRST TRUST BICK INDEX FUND; FORD MOTOR CO DEFINED BENEF MASTER TRUST; GENERAL CONF CORP OF SEVENTH DAY ADVENTIST; GOTHIC CORPORATION; GOTHIC HSP CORPORATION; HAMPSHIRE COUNTY COUNCIL PENSION FUND; HANSBERGER INTERNATIONAL SERIES EMERGING MARKETS FUND; IBM DIVERSIFIED GLOBAL EQUITY FUND; IBM SAVINGS PLAN; IMPERIAL EMERGING ECONOMIES POOL; ING ARTIO FOREIGN PORTFOLIO; ING BEWAAR MAATSCHAPPIJ I BV; IOWA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM; ISHARES

STREET EMERGING MARKETS; STICHTING PHILIPS PENSIOENFONDS; TEACHER RETIREMENT SYSTEM OF TEXAS; THE BARING EMERGING MAKTS UMBRELLA FUND SUB FUND EM OPP FUND; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR GLOBAL EM MKTS; THE BAR EM MKTS UM FD SF BAR LATIN AMERICA; THE BRAZIL VALUE AND GROWTH FUND; THE CALIFORNIA STATE TEACHERS RETIREMENT SYS.; THE DUKE ENDOWMENT; THE EMM UMBRELLA FUNDS; FUTURE FUND BOARD OF GUARDIANS; THE IBERO AMERICA FUND INC; THE JAMES IRVINE FOUNDATION; THE LATIN AMERICAN DISCOVERY FUND, INC.; THE MASTER TRUST BANK OF JAPAN, LTD. AS TRUSTEE OF BNY MELLO; THE MCGRAW HILL RETIREMENT P C I TRUST; THE MONETARY AUTHOROTY OF SINGAPORE; THE NORTHWESTERN MUTUAL LIFE INSURANCE CO; THE OHIO STATE UNIVERSITY; THE PENSION RESERVES INVESTMENT MANAG.BOARD; THE PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE; THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MICHIGAN; THE ROCKEFELLER FOUNDATION; THE ROYAL BK OF SCOTLAND PLC AS DEPOSITARY OF ABACO FD ICVC; THE ROYAL BANK OF SCOTLAND PLC AT O P (NEWTON) M TRUST; THE SAN FRANCISCO CITY AND COUNTRY EMPL R S; THE UNIVERSAL INST F T EM MARK EQ PORTFOLIO; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY FUND; TIAA-CREF FUNDS - TIAA-CREF EMERGING MARKETS EQUITY I F; TREASURER OF THE ST.OF N.CAR.EQT.I.FD.P.TR.; UNIVERSITY OF PITTSBURGH; UPS GROUP TRUST; VANGUARD EMERGING MARKETS STOCK INDEX FUND; VANG FTSE ALL-WORLD EX-US INDEX FD; A S OF V INTER E I FDS; VANGUARD TOTAL WSI FD, A SOV INTERNATIONAL EQUITY INDEX FDS; VARIABLE INS PRODUCTS FUND IV: CONSUMER STAPLES PORTFOLIO; WEST VIRGINIA INVESTMENT MANAGEMENT BOARD; WHEELS COMMON INVESTMENT FUND; WILMINGTON MULTI-MANAGER INTERNATIONAL FUND; WSIB INVESTMENTS PUBLIC EQUITIES POOLED FUND TRUST; NORTHERN TRUST INVESTIMENT FUNDS PLC; PACE INT EMERG MARK EQUITY INVESTMENTS; EATON VANCE PARAMETRIC TAX-MANAGED EMERGING MARKETS FUND; GAL BOARD OF PNS AND HEALTH BEN OF T UNIT ME CH, IN MISSOURI; T MT TR B OF JPN LTD AS TR O MTBC400035139; BSF - BLACKROCK LATIN AMERICAN OPPORTUNITIES FUND; JTSB LTD AS TR FOR SUM TR AND BANK CO.,LTD TR F; EATON VANCE PARAMETRIC STRUCTURED EMERGING MARKETS FUND; JOHNSON E JOHNSON PENSION AND SAVINGS PLANS MASTER TRUST; RUSSEL EMERGING MARKETS EQUITY POOL; UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA; e VAN ANDEL INSTITUTE. (p.p. Rodrigo de Mesquita Pereira).NEO

ANEXO 6.VI.(v) À
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 29.04.2011

RELAÇÃO DE NOVAS FILIAIS DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DAS INCORPORAÇÕES APROVADAS NA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 24.01.2011

Sociedade Incorporada	Endereço
Sapeka – Indústria e Comércio de Artigos Descartáveis Ltda.	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Avenida 01 esq. C/r 12 módulo 13 a 24
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua 15, Quadra 14 Lote 01-E, Pólo Empresarial Goiás, CEP 74985-2010
	Cidade de Cabo de Santo Agostinho, Estado de Pernambuco, na Zona Industrial ZI 3, Tronco Distribuidor Norte, TRD Norte s/n Gleba Leste, Suape, CEP 54590-000
	Cidade de Aparecida de Goiânia, Estado de Goiás, na Rua H44 c/ Segunda Avenida, Lote 48-E, Bloco 07, Sala 702, 7º pavimento, Ed. Montreal Office, Cidade Empresarial, CEP 74935-440
Laboratório Osmo Ótica e Perfumaria Ltda.	Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Piauí, 151-A, Todos os Santos, CEP 20770-130
	Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, na Rua João Alves, 110, Bairro do CIC, CEP 81350-110
York S.A. Indústria e Comércio	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, nº 787, Parque São Jorge, CEP 03085-900
	Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Felipe, 737, Parque São Jorge, CEP 03085-900
TDPA Distribuidora de Produtos de Higiene Ltda.	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Via Rua Francisco Codarin, nº485, Lote B1B3, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000
Comercial Mapra Ltda.	Cidade de Itupeva, Estado de São Paulo, na Avenida Francisco Nakasato, 1750, sala 01, Bairro São Roque da Chave, CEP 13295-000

HYPERMARCAS S.A.
Companhia Aberta

CNPJ nº: 02.932.074/0001-91
NIRE: 35300353251

ANEXO 7(II) À
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 29.04.2011

RELAÇÃO DE NOVA FILIAL DA HYPERMARCAS S.A. EM DECORRÊNCIA DA INCORPORAÇÃO LUPER

Sociedade Incorporada	Endereço
Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	Cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, na Av. Francisco Lacchesi Filho, 1039-A, Bairro da Penha, CEP 12.929-600

SP - 1274721v1

09445593

Rio Claro

Detalhe do Produto: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	**Autorização**	1055849
Nome Comercial	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	155840462		
Processo	25351.451354/2012-45		
Vencimento do Registro	03/2020		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1558404620018
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC NO LADO INTERNO CRISTAL + ALUMÍNIO COM RESINA TERMOSELANTE PARA PVC E PVDC SEM IMPRESSÃO 25 MICRAS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1558404620026
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		

09446

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1558404620042
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC NO LADO INTERNO CRISTAL + ALUMÍNIO COM RESINA TERMOSELANTE PARA PVC E PVDC SEM IMPRESSÃO 25 MICRAS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	23/03/2015

Validade	24 meses	**Registro**	1558404620050
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC NO LADO INTERNO CRISTAL + ALUMÍNIO COM RESINA TERMOSELANTE PARA PVC E PVDC SEM IMPRESSÃO 25 MICRAS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		

09447

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**N**
Tarja	**Vermelha**
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	23/03/2015
Validade	24 meses	**Registro**	1558404620085
Princípio Ativo	OXALATO DE ESCITALOPRAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (BLISTER PVDC NO LADO INTERNO CRISTAL + ALUMÍNIO COM RESINA TERMOSELANTE PARA PVC E PVDC SEM IMPRESSÃO 25 MICRAS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**N**		
Tarja	**Vermelha**		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Voltar

09448 649

Rio claro

Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 27 DE MAIO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagali, 50, Cumbica		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais		

Empresa Fabricante: Farmea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	
País: França.	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A		CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.		
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.		CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2		Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: Troikaa Phamaceuticals Ltd		
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand		
País: Índia		
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3		Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÃ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride ™ 700 mini canal > Stride ™ 800 canal > Stride ™ 800 CIC > Stride ™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-6
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
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 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219530051610184000076-1; Data: 30/05/2016 10:18:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADK65550-5CH9; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

09449

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

09450

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH		
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.		CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.		
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc		
País: França.		
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.		
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.		
País: França.		
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente (s) : 1184717/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA		
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).		

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.			CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco			
Município: Belo Horizonte	UF: MG		CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1		Expediente(s): 0153726/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Gases medicinais: envase.			

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.			CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.			
Município: Bragança Paulista.	UF: SP		CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0		Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.			

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges			
Município: Sabará	UF: MG		CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0		Expediente(s): 1181362/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-5 e 1180831/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).			

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.			CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay			
Município: Hortolândia	UF: SP		CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3		Expediente(s): 0814427/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.			

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA		
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano		
País: Suíça		
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.		CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5	
Linha(s): Sólidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "f" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º).		

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg.		
País: Alemanha		
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7	
Linha(s): Produtos estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.			CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias			
Município: São José dos Campos	UF: SP		CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1		Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.			

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.			CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia			
Município: Goiânia	UF: GO		CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0		Expediente(s): 0796066/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.			

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500045

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1183 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-001 - www.azevedobastos.not.br - Tel: (83) 3246-5604 / Fax: (83) 3246-5604
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: 219525071609324106 87-2; Data: 25/07/2016 09:32:44
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS00091-20G7; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

09451

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Informativa – Exclusão do Número de Autorização Especial de Funcionamento (AE) das Minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos / Insumos Biológicos

Brasília, 16 de março de 2016

Informamos que não constará mais a informação quanto ao número da Autorização Especial de funcionamento (AE) nas minutas de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de empresas de Medicamentos/Insumos Biológicos independentemente de a Certificação abranger a fabricação de medicamentos/insumos controlados. Os novos modelos de minuta de Certificação já se encontram vigentes desde janeiro de 2016. A informação referente ao número de AE das empresas de medicamentos/insumos biológicos pode ser obtida através do canal Consulta Autorização de Funcionamento.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

09452

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

Para uso do órgão recebedor

1. TIPO DE TERCEIRIZAÇÃO: PRODUÇÃO

2. CONTRATANTE: Processo de Concessão da AFE N.º 0 6 5 9 4 . 7 7 / -

2.1. Razão Social: Sanval Comercio e Indústria Ltda

2.2. CNPJ:61.068.755/0001-12

2.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rua Lagrange N.º 401

Complemento: Cidade: São Paulo UF: SP

2.4. Representante Legal: Gustavo Neves de Magalhães

2.5. Responsável Técnico: José Aurélio Q. Sarmento N.º 42204 UF: sp

2.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 355030890-245-000049-1-0 Órgão expedidor/UF: DIR I/SP Validade: 03/08/2007

2.7. Autorização de Funcionamento: N.º 100714-6 Resolução n.º: 163 Publicação: 18/07/1988

2.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 120144-1 Resolução n.º: 40 Publicação: 02/09/1982

2.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua): Resolução n.º: 3373 Publicação: 16/10/2006

2.10. Data da última Inspeção: 11/08/2006

2.11. Produto(s) a ser(em) terceirizado(s): PREENCHER ANEXO I

3. CONTRATADA:

3.1. Razão Social: Hipolabor Farmacêutica Ltda

3.2. CNPJ:19.570.720/0001-10

3.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rodovia BR 262 N.º KM 12,3 s/nº

Complemento: Borges Cidade: Sabará UF: MG

3.4. Representante Legal: Ildeu de Oliveira Magalhães

3.5. Responsável Técnico: Renato Alves da Silva N.º 10.042 UF: MG

3.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 116/2007 Órgão expedidor/UF: SES/MG Validade: 25/05/2007

3.7. Autorização de Funcionamento: N.º 1.01.348-0 Resolução n.º: RE 623 Publicação: 09/01/1986

3.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 1.20.282-8 Resolução n.º: RE 620 Publicação: 29/11/1991

3.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua): Resolução n.º: RE 482/RE1646 Publicação: 22/02/2006

3.10. Data da última Inspeção: 12/02/2007

4. UNIDADE FABRIL DA CONTRATADA NA QUAL SERÁ REALIZADA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

4.1. Razão Social: Hipolabor Farmacêutica Ltda

4.2. CNPJ:19.570.720/0001-0

4.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rodovia BR 262 N.º KM 12,3 s/nº

Complemento: Borges Cidade: Sabará UF: MG

4.4. Representante Legal: Ildeu de Oliveira Magalhães

4.5. Responsável Técnico: Renato Alves da Silva N.º 10.042 UF: MG

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

ANEXO I – (2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº de registro/ Protocolo
ANTIBIÓTICO	MONICIL	RIFAMPICINA	SUSPENÇÃO ORAL	2%	2% SUSP OR CT FR VD AMB X 50 ML	1071401000022
ANTIINFLAMATÓRIO	NIMESULON	NIMESULIDA	SUSPENSÃO ORAL	10 MG/ML	10 MG/ML SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML	1071401800053
ANTIFÚNGICO	NISTAVAL	NISTATINA	SUSPENSÃO ORAL	100.000 UI/ML	100.000 UI/ML SUSP OR CX 1 FR VD AMB X 40 ML + CGT	1071401030027
TUBERCULOSTÁTICO	PIRAZINON	PIRAZINAMIDA	SUSPENSÃO ORAL	3%	3% SUSP OR FR VD AMB X 150 ML	1071401240023
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	CREME DERMATOLÓGICO	20 MG/G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	1071402190011
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	25 MG/ML	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	1071402190027
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 30 G	1071402430012
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DESMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 45 G	1071402430020
ESCABICIDA	SULFIRAM	SULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	250 MG/ML	250 MG/ML SOL TOP CT FR VD	1071402440018

COMPRIMENTO/INDMPI

09453

09454 6219

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Rioclarense

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA		
CNPJ	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1007146
Nome Comercial	PROMETAZOL		
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS		
Registro	107140213		
Processo	25000.000919/97-21		
Vencimento do Registro	10/2017		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	22/10/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071402130019
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	2	22/10/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071402130027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

09455

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

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	22/10/1997
Validade	24 meses	**Registro**	
Princípio Ativo	PROMETAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09456

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇAO INJETAVEL	6	22/10/1997
Validade	24 meses	**Registro**	1071402130061

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

09457

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

Para uso do órgão recebedor

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

1. TIPO DE TERCEIRIZAÇÃO: PRODUÇÃO

2. CONTRATANTE: Processo de Concessão de AFE N.º 0 6 5 9 4 . 7 7 / -

2.1. Razão Social: Sanval Comercio e Indústria Ltda

2.2. CNPJ:61.068.765/0001-12

2.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rua Lagrange N.º 401

Complemento: Cidade: São Paulo UF: SP

2.4. Representante Legal: Gustavo Neves de Magalhães

2.5. Responsável Técnico: José Aurélio Q. Sarmento N.º 42204 UF: sp

2.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 355030890-245-000049-1-0 Órgão expedidor/UF: DIR I/SP Validade: 03/08/2007

2.7. Autorização de Funcionamento: N.º 100714-6 Resolução n.º: 163 Publicação: 18/07/1988

2.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 120144-1 Resolução n.º: 40 Publicação: 02/09/1982

2.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua): Resolução n.º: 3373 Publicação: 16/10/2006

2.10. Data da última inspeção: 11/08/2006

2.11. Produto(s) a ser(em) terceirizado(s): PREENCHER ANEXO I

3. CONTRATADA:

3.1. Razão Social: Hipolabor Farmacêutica Ltda

3.2. CNPJ:19.570.720/0001-10

3.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rodovia BR 262 N.º KM 12,3 s/nº

Complemento: Borges Cidade: Sabará UF: MG

3.4. Representante Legal: Ildeu de Oliveira Magalhães

3.5. Responsável Técnico: Renato Alves da Silva N.º 10.042 UF: MG

3.6. Licença Sanitária de Funcionamento: N.º 116/2007 Órgão expedidor/UF: SES/MG Validade: 25/05/2007

3.7. Autorização de Funcionamento: N.º 1.01.343-0 Resolução n.º: RE 623 Publicação: 09/01/1986

3.8. Autorização Especial de Funcionamento: N.º 1.20.282-8 Resolução n.º: RE 620 Publicação: 29/11/1991

3.9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (caso possua): Resolução n.º: RE 482/RE1646 Publicação: 22/02/2006

3.10. Data da última inspeção: 12/02/2007

4. UNIDADE FABRIL DA CONTRATADA NA QUAL SERÁ REALIZADA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

4.1. Razão Social: Hipolabor Farmacêutica Ltda

4.2. CNPJ:19.570.720/0001-0

4.3. Endereço completo: (Rua/Av...) Rodovia BR 262 N.º KM 12,3 s/nº

Complemento: Borges Cidade: Sabará UF: MG

4.4. Representante Legal: Ildeu de Oliveira Magalhães

4.5. Responsável Técnico: Renato Alves da Silva N.º 10.042 UF: MG

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO

ANEXO I – (2.11) Relação de produtos a serem terceirizados

Classe terapêutica	Nome comercial	Substância ativa	Forma farmacêutica	Concentração	Apresentação	Nº de registro/ Protocolo
ANTIBIÓTICO	MONICIL	RIFAMPICINA	SUSPENÇÃO ORAL	2%	2% SUSP OR CT FR VD AMB X 50 ML	1071401000022
ANTIINFLAMATÓRIO	NIMESULON	NIMESULIDA	SUSPENSÃO ORAL	10 MG/ML	10 MG/ML SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML	1071401800053
ANTIFÚNGICO	NISTAVAL	NISTATINA	SUSPENSÃO ORAL	100.000 UI/ML	100.000 UI/ML SUSP OR CX 1 FR VD AMB X 40 ML + CGT	1071401030027
TUBERCULOSTÁTICO	PIRAZINON	PIRAZINAMIDA	SUSPENSÃO ORAL	3%	3% SUSP OR FR VD AMB X 150 ML	1071401240023
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	CREME DERMATOLÓGICO	20 MG/G	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	1071402190011
ANTIALÉRGICO	PROMETAZOL	PROMETAZINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	25 MG/ML	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML	1071402190027
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DERMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 30 G	1071402430012
RUBEFACIANTES	SANVALIV	SALICILATO DE METILA + ASSOCIAÇÕES	POMADA DESMATOLÓGICA	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02	0,0444 ML + 0,0444 G + 0,02 G POM DERM CT BG AL X 45 G	1071402430020
ESCABICIDA	SULFIRAM	SULFIRAM	SOLUÇÃO TÓPICA	250 MG/ML	250 MG/ML SOL TOP CT FR VD	1071402440018

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

720

09459

Riodarense

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle
Endereço: Zone industrielle nº 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle
País: França
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. | CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 | Expediente(s): 0493079/15-7
Linha(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 471 e 557.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas , 22428
Bairro: Jardim Jurubatuba | CEP: 04795-000
Município: São Paulo | UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1
Autorização Especial: 1.20.254-1
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea "c" do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 197, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 317 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Daia
Município: Anápolis | UF: GO | CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 | Expediente(s): 0822579/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas.

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

Empresa: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 42.457.796/0001-56
Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quintino Bocaiuva
Município: Rio de Janeiro | UF: RJ | CEP: 21.380-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4 | Expediente(s): 1106062/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. | CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura
Município: Eusébio | UF: CE | CEP: 61760-000
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8 | Expediente(s): 0961215/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).

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

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda. | CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Berna Nº: 193/207 - Vila Friburgo
Município: São Paulo | UF: SP | CEP: 04774-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7 | Expediente(s): 1094620/15-9; 1094607/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles: Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comercial Costa Gomes Ltda | CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Pará, 9 - Térreo, Bairro Jardim América
Município: Cariacica | UF: ES | CEP: 29140-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2 | Expediente(s): 1573171/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda | CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Juruá Nº 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville
Município: Barueri | UF: SP | CEP: 06455-010
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4 | Expediente(s): 0364170/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Nipro Medical Ltda | CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro Nº 451, Bairro Região Norte
Município: Sorocaba | UF: SP | CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 | Expediente(s): 0918756/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, DE 23 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

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

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 2244-5404 - Fax: (83) 2244-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. 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: 219527061610451102284-1; Data: 27/06/2016 10:44:52
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADO42115-1PT1; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

725

09460

Rioclarense

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.516, DE 9 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D.	
Endereço: Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana	
País: Eslovênia	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017646/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.517, DE 9 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abraxis BioScience, LLC	
Endereço: 620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona (AZ) 85043	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0756270/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Alfred- Nobel-Str.10 und Mittelstr. 15 - 40789 Monhein Am Rhein, North Rhine - Westphalia	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 1087415/15-1, 1087436/15-4 e 1087447/15-0.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403	
País: Estados Unidos da América	

Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0002-68
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0864431/15-4
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1087508/15-5 e 1086802/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos Estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Belfar Ltda.		CNPJ: 18.324.343/0001-77
Endereço: Rua Alair Marques Rodrigues, 516, Santa Amélia		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 31560-220
Autorização de Funcionamento: 1.00.571-1	Expediente(s): 1573564/16-8, 1573269/16-0 e 1573451/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, líquidos, óleos, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.		

Empresa Fabricante: Capsugel Ploërmel	
Endereço: Zi de Camagnon 56800 Ploermel	
País: França	
Empresa solicitante: Bestne Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1629974/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO Unit VII	
Endereço: Plot nº P1-P9 Phase III VSEZ, Duvvada, 530046, Visakhapatnam, Andhra Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 03.978.166/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.143-1	Expediente(s): 0796720/14-9 e 0796742/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057.	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 1077997/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	
Endereço: Damastown, Mulhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0662592/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0829040/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V.	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969685/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Recipharm Parets S.L.	
Endereço: Rámon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, Barcelona, Catalunya	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0487090/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.518, DE 9 DE JUNHO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alexion Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 100 Technology Way, Smithfield, Rhode Island (RI), 02917	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0160988/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: eculizumabe.	

Empresa Fabricante: Centro de Inmunologia Molecular (CIM) - Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER) - Planta 4	
Endereço: Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana	
País: Cuba	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0524257/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nimotuzumabe	

Empresa Fabricante: Eli Lilly and Company	
Endereço: Lilly Corporate Center, Indiana 46285	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0823511/15-2 e 0825713/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina, insulina lispro e insulina humana. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica. Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, Wavre, B-1300	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1184774/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5444 - Fax: (83) 3244-5444
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 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 219513061610232807 65-1; Data: 13/06/2016 10:23:27
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADM54232-97TV; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Rio claresa

Detalhe do Produto: ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO

09461

Nome da Empresa	ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	02.281.006/0001-00	**Autorização**	1051708
Nome Comercial	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO		
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES		
Registro	151700010		
Processo	25351.034959/01-16		
Vencimento do Registro	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	1	19/02/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000100015
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO 10%		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	SOLUÇAO INJETAVEL	2	19/02/2003
Validade	24 meses	**Registro**	1517000100023
Princípio Ativo	sulfato de magnésio hepta-hidratado		
Complemento Diferencial da Apresentação	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO 10%		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA		

09462

Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - EUSÉBIO - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	
Restrito a hospitais	**S**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Rio claro

09463

Detalhe do Produto: SULFERBEL

Nome da Empresa	BELFAR LTDA		
CNPJ	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1005711
Nome Comercial	SULFERBEL		
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS		
Registro	105710004		
Processo	25992.018586/76		
Vencimento do Registro	10/2018		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	2	15/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1057100040021
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BELFAR LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
152 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 50	DRAGEA SIMPLES	3	15/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1057100040038
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

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

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	15/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1057100040054
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BELFAR LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**

09465

Apresentação fracionada	**Não**

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML	SOLUÇAO ORAL	8	15/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1057100040089
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BELFAR LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	15/05/2001
Validade	24 meses	**Registro**	1057100040097
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BELFAR LTDA - BELO HORIZONTE - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		

09466

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

Voltar

09467 7604

Rio claresse

Detalhe do Produto: VALPROATO DE SÓDIO (PORT.344/98 L-C1)

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1013430
Nome Comercial	VALPROATO DE SÓDIO (PORT.344/98 L-C1)		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Registro	113430142		
Processo	25351.262629/2006-96		
Vencimento do Registro	12/2021		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	XAROPE	1	26/12/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1134301420013
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	**Não Informado**		
Tarja	*[sem dados cadastrados]*		
Medicamento referência	**Não**		
Apresentação fracionada	**Não**		

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)	XAROPE	2	26/12/2006
Validade	24 meses	**Registro**	1134301420021
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo		
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*		
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA		

09468

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódlo
Complemento Diferencial da Apresentação	*[sem dados cadastrados]*
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242923081610511800000-1; Data: 23/08/2016 10:51:24
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADV90498-ENHH; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

CIAMED

09469

30-120-241-335-337-347-348-517-765-766.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratorios do Brasil Ltda.		CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 22775-104
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.		CNPJ: 09.240.065/0001-89
Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90200-260
Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4	Expediente(s): 1279408/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis : Fludesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory		
Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken.		
País: Japão		
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda		CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4		Expediente (s) : 1313266/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel)		

Empresa Fabricante: CIS Bio International		
Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE		
País: França		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.		CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3		Expediente (s) : 1138088/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd		
Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel		
País: Suíça		
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.		CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4		Expediente(s): 1062621/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Austria GmbH		
Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz		
País: Áustria		
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0		Expediente(s): 1211136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

Empresa: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.		CNPJ: 78.950.011/0001-20
Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roça Grande		
Município: Colombo	UF: PR	CEP: 83405-500
Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6	Expediente(s): 1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran		
Endereço: Zone Industrielle de Montdésir 74540, Alby sur Cheran		
País: França		
Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda.		CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7		Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: esmaltes, soluções e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes e géis.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina.		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.		CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9		Expediente(s): 1300892/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.		CNPJ: 19.791.813/0001-75
Endereço: Avenida Cardeal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial		
Município: Contagem	UF: MG	CEP: 32210-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0	Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.		

Empresa Fabricante: Lead Chemical Co., Ltd.		
Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama		
País: Japão		
Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.		CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4		Expediente(s): 1319680/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: adesivos (granel e embalagem primária).		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta		
Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.		CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7		Expediente(s): 1061737/15-0

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

09470

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 23/08/2016 às 11:32:21 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3cef76ab8efead69e70bf9802bdd8c912ddc29315200ed0eaabee19a6a
a5d164a9365bd906e11324065c35be476beb0c7e3b2b1c00ba8f9e74fb8118998d1249

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 23/08/2017 às 10:51:44 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 579054

Código de Controle da Autenticação:

24292308161051180000-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001

09471

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : LUVOX

S17

Nome da Empresa:	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	56.998.701/0001-16	**Autorização:**	1005531
Nome Comercial:	LUVOX		
Princípio Ativo:	MALEATO DE FLUVOXAMINA		
Categoria:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	105530352		
Processo:	25351.261118/2011-21 **Proc. Anterior :** 25351.218187/2002-17		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	21/11/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520011
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	21/11/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520021
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	21/11/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520038
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	21/11/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520046
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	21/11/2011

09472

Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520054
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	21/11/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303520062
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais Abbott Healthcare SAS - FRANÇA		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

Cianed

09473

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



Detalhe do Produto : DEPAKENE

30-765-766

Nome da Empresa:	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	56.998.701/0001-16	**Autorização:**	1005531
Nome Comercial:	DEPAKENE		
Princípio Ativo:	VALPROATO DE sódIo		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	105530315		
Processo:	25351.020622/2004-37		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML	XAROPE	1	04/09/2006
Validade:	30 meses	**Registro:**	1055303150011
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP CT FR PLAS OPC X 25	CAPSULA GELATINOSA MOLE	2	27/11/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150028
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25	CAPSULA GELATINOSA MOLE	3	04/09/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150036
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	04/09/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150044
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	04/09/2006
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150052
Embalagem:			

09474

	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	13/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150060
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50	CAPSULA GELATINOSA MOLE	7	13/06/2011
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150079
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais *[sem dados cadastrados]* Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	13/10/2014
Validade:	24 meses	**Registro:**	1055303150095
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc V do art. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art 9 inc XII da Lei Estadual 6.721/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242914101613353405453-1; Data: 14/10/2016 13:35:34
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AEB96020-1KFB;
Valor Total do Ato: R$ 3,76
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto Miranda Cavalcanti
Titular

Ciamed

09475

368

Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados e pós (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - WTP Schaftenau	
Endereço: Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME		CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, Pio XII		
Município: Teresina	UF: PI	CEP: 64019-825
Autorização de Funcionamento: 1.08.819-1	Autorização Especial: 1.22.854-7	
Expediente(s): 1045912/13-6		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Maximus Eireli - EPP		CNPJ: 08.563.277/0001-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 17, Recanto dos Vinhais		
Município: São Luís	UF: MA	CEP: 65076-410
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.222-3	
Expediente(s): 1093644/14-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc.	
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH.	
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000 Evreux.	
País: França.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis. Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.	
Endereço: 7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario L5N 6L4.	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184503/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR).	
País: Itália.	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.		CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autônoma de Buenos Aires.	
País: Argentina.	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 03210-001
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 2298447/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5 Bloco A, Bairro Zona Rural.		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74675-090
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828591/15-8 e 0828843/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

09476

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

Cartório Azevêdo Bastos
Fundado em 1888

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 14/10/2016 às 13:48:05 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb4d9220384cd439f99073bc1e6b357aba4aa9ce3f3e05fc071b3e4eb68
a01d76a9365bd906e11324065c35be476beb0c7bde90d51769ef797acd3e8fff4ec935

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 14/10/2017 às 13:36:52 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 599908

Código de Controle da Autenticação:

24291410161335340453-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001

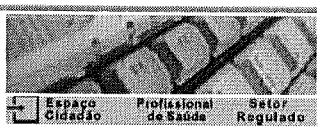
Cianed

09477

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

368

Detalhe do Produto : MENOPRIN

Nome da Empresa:	mabra farmacêutica ltda.		
CNPJ:	09.545.589/0001-88	**Autorização:**	1077947
Nome Comercial:	MENOPRIN		
Princípio Ativo:	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS		
Categoria:	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS		
Registro:	177940008		
Processo:	25351.495755/2010-45 **Proc. Anterior :** 25351.004179/02-51		
Vencimento do Registro:	02/2018		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS CALEND X 21	DRAGEA SIMPLES	1	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400080014
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS CALEND X 28	DRAGEA SIMPLES	2	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400080022
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS X 1050 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	3	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400080030
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

Apresentação ATIVA	**Forma Física**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
0,625 MG DRG CT BL AL PLAS X 1400 (EMB HOSP)	DRAGEA SIMPLES	4	16/11/2010
Validade:	24 meses	**Registro:**	1779400080049
Embalagem:	*[sem dados cadastrados]*		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais mabra farmacêutica ltda. - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*		

VOLTAR

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.